SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 20

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 25 gennaio 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

CIRCOLARI

Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Ministero dell'interno

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 21 gennaio 2025.

Adozione delle linee guida per la prevenzione degli atti illegali e di situazioni di pericolo per l'ordine e la sicurezza pubblica all'interno e nelle immediate vicinanze degli esercizi pubblici.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 21-*bis* del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, recante «Disposizioni urgenti in materia di protezione internazionale e immigrazione, sicurezza pubblica, nonché misure per la funzionalità del Ministero dell'interno e l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata»;

Atteso che il suddetto art. 21-*bis* prevede, ai fini di una più efficace prevenzione di atti illegali o di situazioni di pericolo per l'ordine e la sicurezza pubblica all'interno e nelle immediate vicinanze degli esercizi pubblici, l'individuazione di specifiche misure, basate sulla cooperazione tra i gestori degli esercizi e le Forze di polizia, mediante appositi accordi sottoscritti tra il prefetto e le organizzazioni maggiormente rappresentative degli esercenti, cui i gestori medesimi si assoggettano con le modalità previste dagli stessi accordi;

Atteso che i predetti accordi sono adottati localmente nel rispetto delle linee guida nazionali approvate d'intesa con le organizzazioni maggiormente rappresentative degli esercenti, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 195 del 20 giugno-24 luglio 2019, con cui è stata dichiarata, tra l'altro, l'illegittimità costituzionale del secondo comma del citato art. 21-*bis* nella parte in cui prevede che sia sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali in luogo della Conferenza unificata Stato-regioni, città e autonomie locali;

D'intesa con le organizzazioni maggiormente rappresentative degli esercenti;

Visto il parere favorevole (rep. atti n. 142/CU) espresso dalla Conferenza unificata Stato-regioni, città e autonomie locali nella seduta del 28 novembre 2024, nei termini di cui alla relativa premessa;

Preso atto dell'emendamento di cui al suddetto parere;

Decreta:

Sono adottate le «Linee guida per la prevenzione degli atti illegali e di situazioni di pericolo per l'ordine e la sicurezza pubblica all'interno e nelle immediate vicinanze degli esercizi pubblici», di cui all'art. 21-*bis* del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, che costituiscono parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 gennaio 2025

Il Ministro: PIANTEDOSI

ALLEGATO

Linee guida per la prevenzione degli atti illegali e di situazioni di pericolo per l'ordine e la sicurezza pubblica all'interno e nelle immediate vicinanze degli esercizi pubblici ai sensi dell'art. 21-*bis* del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132

Premessa

Nell'ambito del variegato settore delle imprese dei servizi, gli esercizi pubblici rappresentano un insieme di attività economiche accomunate, per i fini che qui interessano, dal fatto che esse offrono al pubblico una serie di servizi individuati dall'art. 86 del T.U.L.P.S.(1) e dall'art. 174 del relativo regolamento esecutivo(2).

Si tratta di una macro-categoria che ricomprende il diversificato comparto dei locali di somministrazione di alimenti e bevande, degli stabilimenti balneari, delle strutture ricettive, ivi comprese quelle che erogano servizi para-alberghieri, e del settore delle sale pubbliche dove si tengono giochi leciti.

A questi si aggiungono i locali dove vengono esercitate attività economiche miste: è il caso dei locali in cui vengono offerti al pubblico spettacoli o trattenimenti, congiuntamente alla possibilità di fruire di servizi di ristorazione o, comunque, di somministrazione di alimenti e bevande.

Alla ampiezza ed eterogeneità della categoria corrisponde un altrettanto complesso e variegato sistema di fonti normative e regolamentari, che è il portato del riparto di competenze legislative e amministrative previsto dal Titolo V della Costituzione, nonché dei principi del decentramento amministrativo di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616 e al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

Tanto premesso, è in ogni caso possibile affermare che, se compete alla legislazione regionale disciplinare i requisiti e le condizioni in presenza dei quali la specifica attività economica può essere legittimamente esercitata senza recare pregiudizio ai soggetti, ai beni e agli interessi giuridici coinvolti(3), i profili di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica sono affidati in via esclusiva alla legislazione dello Stato(4) (T.U.L.P.S.).

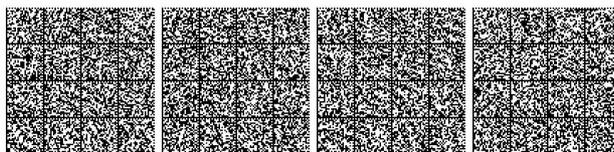
Nel quadro appena descritto, dunque, l'elemento comune alle diverse discipline del settore dei pubblici esercizi è costituito dalla legislazione di polizia e dai poteri da essa riservati alle Autorità, agli ufficiali ed agli agenti di pubblica sicurezza preposti a svolgere i dovuti ed opportuni controlli.

In tale ambito, centrale risulta la previsione di cui all'art. 100 T.U.L.P.S., che consente al Questore di disporre la sospensione e, nei casi di recidiva, la revoca del provvedimento che abilita alla conduzione dell'esercizio pubblico, allorquando esso sia stato teatro di tumulti, gravi disordini o altri pericoli per l'ordine e la sicurezza pubblica.

(1) Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza regio decreto 18 giugno 1931, n. 773.

(2) Regio decreto 6 maggio 1940, n. 635.

(3) Fatta eccezione per l'esercizio dei giochi e delle scommesse leciti disciplinati dagli articoli 88 e 110 T.U.L.P.S.

(4) Come chiarito dalla Corte costituzionale con le sentenze n. 77 del 1987 e n. 129 del 2009.

Secondo la consolidata giurisprudenza si tratta di uno strumento, ad ampio spettro applicativo, finalizzato a realizzare un'azione di prevenzione generale dei fenomeni di illegalità e dei pericoli che possono minacciare l'ordine e la sicurezza pubblica, azionabile sulla base di una valutazione discrezionale e indipendente dall'accertamento della colpa dell'esercente rispetto al concretizzarsi di tali pericoli.

Se questo è vero, non può tuttavia sottacersi che anche il ricorso a detto istituto soggiaccia agli altrettanto consolidati principi che informano l'azione amministrativa, tra cui: il principio di proporzionalità, che impone all'amministrazione di perseguire l'interesse pubblico con determinazioni che rechino il minor sacrificio possibile al privato; la sussidiarietà orizzontale, da attuarsi anche attraverso forme di partenariato pubblico-privato; la valorizzazione della cittadinanza attiva. Principi che risultano ancor più stringenti nella costruzione del bene sicurezza nella sua accezione di sicurezza urbana.

È proprio in tale ottica che l'art. 21-*bis* del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, ha introdotto un sistema di cooperazione operosa incentrato sulle presenti linee guida, da adottarsi a livello nazionale, su proposta del Ministro dell'interno - d'intesa con le organizzazioni maggiormente rappresentative dei gestori di esercizi pubblici di cui all'art. 86 T.U.L.P.S. e sentita la Conferenza unificata Stato-regioni, città e autonomie locali - destinate ad essere declinate in accordi a livello provinciale, stipulati dai prefetti con le predette associazioni, ai quali possono aderire i singoli esercenti.

Si tratta, peraltro, di una logica che mira a valorizzare l'esperienza maturata a seguito dell'attuazione delle intese collaborative già concluse dalle Prefetture con le associazioni di categoria delle imprese di pubblico trattenimento, discendenti dalla stipula dell'Accordo quadro del 21 giugno 2016 e dall'Intesa programmatica sottoscritta il 12 luglio 2019 tra il Ministro dell'interno e la SILB-FIPE, l'Assointrattenimento e la FIEPET Confesercenti.

Viene così a delinearsi un sistema che persegue l'obiettivo di innalzare il livello di prevenzione dell'illegalità e delle situazioni di pericolo per l'ordine e la sicurezza pubblica all'interno e nelle immediate vicinanze degli esercizi pubblici, attraverso il coinvolgimento delle associazioni di categoria dei gestori dei locali di pubblico trattenimento e la valorizzazione dei comportamenti degli esercenti che intendono concorrere al mantenimento della legalità.

Come meglio si chiarirà più avanti, l'adesione agli accordi di cui al citato art. 21-*bis*, da concludersi in ambito provinciale sulla scorta di quanto previsto dalle presenti linee guida, e il loro puntuale e integrale rispetto da parte dei gestori degli esercizi pubblici, sono valutati dal Questore anche ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza, tra i quali quelli di cui all'art. 100 del T.U.L.P.S., determinando l'applicazione di meccanismi premiali in favore degli esercenti «virtuosi».

Ciò premesso, è quanto mai opportuno che i sigg. prefetti assumano ogni utile iniziativa volta alla stipula delle intese in argomento, nel rispetto delle presenti linee guida e nella consapevolezza che i risultati attesi in termini di prevenzione dei fenomeni illegali connessi alle attività di intrattenimento, nonché gli effetti premiali a beneficio dei gestori, passano necessariamente attraverso l'impegno delle associazioni rappresentative del settore, sugellato con la sottoscrizione degli strumenti pattizi territoriali ed il loro puntuale rispetto.

1. Ambito di applicazione soggettivo

Il sistema di collaborazione pubblico-privato delineato dall'art. 21-*bis* si rivolge a tutte le associazioni che, sulla base di indici consolidati, possono essere considerate maggiormente rappresentative delle diverse filiere di operatori economici che compongono il *genus* degli esercizi pubblici.

Si evidenzia che, in assenza di indicazioni normative, tendenti ad individuare specifici requisiti di ammissione, la norma deve essere intesa nel senso di favorire la più ampia partecipazione all'iniziativa.

In questo senso potranno essere individuati come validi *partner* delle intese collaborative in questione non solo le associazioni che riuniscono le imprese appartenenti ad un determinato segmento delle attività menzionate nell'art. 86 T.U.L.P.S., ma anche quelle che, pur avendo una platea di riferimento più ampia, sono esponenziali anche delle categorie economiche in commento e abbiano i crismi della maggiore rappresentatività.

Preme ancora evidenziare che l'art. 21-*bis* delinea un meccanismo in cui - sul modello dei contratti per adesione - la conclusione dell'accordo di livello provinciale tra il Prefetto e le associazioni di categoria apre la possibilità per i titolari degli esercizi pubblici di aderire a questo sistema «aperto», accettando *in toto* le condizioni da esso previste, senza possibilità di richiederne la modifica (art. 21-*bis*, comma 1).

Sono, pertanto, legittimati ad azionare questa clausola di adesione tutti gli operatori economici che svolgono attività riconducibili alle tipologie evocate dal citato art. 86 T.U.L.P.S., ancorché - come spesso accade per i locali di pubblico spettacolo e trattenimento - tali attività siano esercitate unitamente ad altre di diversa natura.

Al riguardo, occorre evidenziare che l'adesione ai protocolli in questione implica un vantaggio reputazionale a favore dell'esercente, che vede per ciò stesso accresciuto il suo margine di affidabilità sociale.

A questo si aggiungono gli ulteriori benefici che l'operatore economico consegue dall'ingresso nel sistema di collaborazione pubblico-privato, configurato dalla stipula degli accordi di livello provinciale, con particolare riferimento al meccanismo premiale di cui al successivo paragrafo 4.

Tali vantaggi, peraltro, si sostanziano nella possibilità di beneficiare di una riduzione del carico di responsabilità oggettiva, alla stregua della quale verrebbe normalmente giudicata la posizione dell'esercente ai fini dell'applicazione del provvedimento *ex* art. 100 T.U.L.P.S.

Ciò considerato e al fine di non vanificare la portata innovativa del ricordato art. 21-*bis*, si ritiene che possano accedere al meccanismo delineato dalla norma solo operatori economici che possano considerarsi virtuosi, in quanto non sono destinatari, o non lo sono stati in tempi recenti, di provvedimenti che ne mettono in discussione l'affidabilità ai fini di pubblica sicurezza nella gestione dell'attività economica.

In tal senso, gli accordi di livello provinciale dovranno prevedere che possono aderire alle intese collaborative in questione esclusivamente i titolari delle autorizzazioni e degli altri atti abilitanti alla conduzione degli esercizi pubblici, i quali:

a) non siano destinatari di misure di prevenzione, personali o patrimoniali, indipendentemente dal fatto che il Giudice abbia concesso o meno il beneficio di cui all'art. 67, comma 5, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

b) non siano sottoposti al procedimento per l'applicazione di una misura di prevenzione, personale o patrimoniale, di cui al citato decreto legislativo n. 159/2011;

c) non risultino destinatari di un provvedimento in vigore che dispone il divieto di accesso agli esercizi pubblici di cui agli articoli 13 e 13-*bis* del decreto-legge 20 febbraio 2017, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 aprile 2017, n. 48;

d) non siano stati destinatari, in qualità di titolari della licenza o dell'atto abilitante alla conduzione di un esercizio pubblico, di provvedimenti di cui all'art. 100 T.U.L.P.S. nei trentasei mesi antecedenti alla data della stipula del protocollo di livello provinciale;

e) non siano destinatari di un provvedimento cautelare di chiusura dell'esercizio pubblico, disposto ai sensi dell'art. 79, comma 6, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, per aver consentito che il locale sia adibito a luogo di convegno di persone che ivi si danno all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope;

f) non siano stati destinatari di provvedimenti di sospensione o revoca delle licenze o degli altri atti abilitanti alla gestione di un esercizio pubblico, adottati a seguito di richiesta formulata dal Prefetto per motivi di ordine e sicurezza pubblica, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, ovvero ai sensi dell'art. 17, comma 4, della legge 26 maggio 2001, n. 128, per finalità di prevenzione dei delitti di ricettazione, riciclaggio o reimpiego dei beni di provenienza illecita o di delitti concernenti armi o esplosivi.

2. Misure preventive dei fenomeni di illegalità e di pericolo per l'ordine pubblico valide per tutte le tipologie di esercizi pubblici

Il punto nodale del sistema delineato dall'art. 21-*bis* del decreto-legge n. 113/2018, che le presenti linee guida sono chiamate a valorizzare, risiede nell'individuazione delle specifiche misure di prevenzione, basate sulla cooperazione tra i gestori degli esercizi pubblici e le Forze di polizia, da inserire nei citati accordi, del cui rispetto occorre tener conto anche in sede di eventuale applicazione da parte del Questore dei provvedimenti di cui all'art. 100 del T.U.L.P.S.

Si tratta, in particolare, di misure che, per la loro duttilità e trasversalità, scoraggiano il compimento di azioni illegali e mettono a disposizione delle Forze di polizia strumenti volti ad agevolare l'attività di identificazione e di rintraccio dei responsabili.

Tanto premesso, appare opportuno che gli accordi stipulati a livello provinciale prevedano l'impegno a carico degli operatori economici di:

Procedere all'installazione di sistemi di videosorveglianza

Detti impianti saranno gestiti dai titolari degli esercizi stessi tramite gli addetti ai servizi di controllo, ovvero affidati a istituti di vigilanza privata, nel rispetto delle norme stabilite a tutela della riservatezza.

Tale impegno andrà calibrato in ragione della tipologia dell'esercizio pubblico, valutando, altresì, la possibilità di esonerare quelle attività che possono considerarsi «di vicinato» in base ai limiti dimensionali stabiliti dalle vigenti leggi regionali o, in assenza di queste ultime, dalle leggi dello Stato.

Nella medesima direzione, potrà essere valutata la possibilità di escludere dal suddetto obbligo gli esercizi, diversi da quelli alberghieri e simili, dove vengono svolte attività economiche di carattere pararicettivo su una scala ridotta.

Di contro, non potranno essere esonerate le strutture dove vengono offerti al pubblico spettacoli e trattenimenti, nonché gli esercizi che sono autorizzati *ex* art. 88 del T.U.L.P.S. a gestire scommesse e altri giochi leciti.

I sistemi di videosorveglianza dovranno essere installati all'esterno dell'esercizio pubblico, assicurando la possibilità di riprendere le vie di accesso e le uscite di sicurezza del locale.

Potrà essere valorizzato, quale misura di prevenzione posta in essere dall'esercente, anche il collegamento dei predetti apparati, ove esistenti ed ove compatibili, con le piattaforme della videosorveglianza comunale.

Si dovrà inoltre prevedere l'obbligo, a carico dell'esercente, di:

a) conservare i filmati ripresi dagli apparati di videosorveglianza per il periodo massimo consentito dalle vigenti normative in materia di tutela dei dati personali e dai discendenti indirizzi impartiti dalla competente Autorità garante;

b) manutenere e tenere in funzione i predetti apparati, al fine di evitare soluzioni di continuità nell'acquisizione delle immagini e nella relativa messa a disposizione a favore delle Forze di polizia, allorché queste ne facciano richiesta per lo svolgimento dei compiti istituzionali;

Garantire un'adeguata illuminazione delle aree in cui l'attività economica viene esercitata, anche in aggiunta all'illuminazione pubblica assicurata nelle aree immediatamente pertinenti al locale e fermo restando quanto già oggi previsto dall'art. 185 del regio decreto n. 635/1940

Assicurare il rispetto delle prescrizioni normative che disciplinano ciascuna attività economica, nonché della disciplina, anche di natura fiscale, in materia di utilizzo del suolo pubblico

Rispettare le previsioni di legge sulla somministrazione e il consumo sul posto di alcolici nella fascia oraria dalle ore 24,00 alle ore 7,00

Assicurare il rispetto delle ordinanze sindacali in materia di esercizi di vendita e somministrazione di alimenti e bevande

Si tratta - come è ovvio - di un richiamo d'attenzione su un obbligo già previsto dall'art. 14-*bis* della legge 30 marzo 2001, n. 125, secondo cui, durante la fascia oraria dalle ore 24,00 alle ore 7,00, la somministrazione e il consumo sul posto di alcolici possono avvenire solo negli esercizi pubblici autorizzati ai sensi dell'art. 86 del T.U.L.P.S. e, comunque, esclusivamente all'interno dei locali dell'esercizio e delle relative pertinenze.

Definire le regole di comportamento da osservarsi nel locale e nelle immediate vicinanze, mediante l'adozione del «Codice di condotta» dell'avventore

Il documento, da affiggere in modo ben visibile all'interno del locale e da pubblicizzare anche sui siti *web* degli stessi esercizi, dovrà contenere una serie di misure tese a qualificare «l'avventore modello» e in particolare:

a) l'impegno a non introdurre armi improprie e, laddove non vi sia un giustificato motivo, strumenti atti ad offendere, ferma restando la disciplina sulle armi;

b) il divieto di utilizzare all'interno del locale strumenti in grado di nebulizzare sostanze irritanti al *capsicum*;

c) il divieto di introdurre nel locale sostanze stupefacenti;

d) il divieto di introdurre nel locale sostanze alcoliche che non siano state somministrate all'interno del medesimo locale;

e) l'impegno a non utilizzare in maniera impropria o comunque a danneggiare i dispositivi antincendi e, più in generale, gli arredi e le suppellettili presenti nel locale e nelle sue pertinenze;

f) l'obbligo a non impedire o rendere difficoltosa la fruibilità delle uscite di sicurezza;

g) l'impegno a non abbandonare nelle aree di pertinenza del locale e in quelle immediatamente circostanti residui, anche in vetro, delle consumazioni, e altri rifiuti in genere;

h) l'impegno a evitare comportamenti molesti o che possano disturbare la quiete pubblica.

La misura potrà essere utilmente completata anche dalla previsione secondo cui la violazione delle predette regole da parte dell'avventore potrà integrare un motivo legittimo che consente all'esercente di rifiutare la prestazione richiesta, sulla scorta di quanto previsto dall'art. 187 del regolamento di esecuzione al T.U.L.P.S.(5).

Adottare ogni misura utile a tutela dei minori, con particolare riferimento ai divieti di somministrazione di bevande alcoliche e di accesso agli apparecchi di intrattenimento

Le intese dovranno richiamare l'attenzione sulla necessità che gli esercenti osservino i vigenti divieti di somministrazione di bevande alcoliche ai minori ed esercitino la necessaria vigilanza onde evitare che i minori possano accedere agli apparecchi automatici da gioco oggetto dei divieti posti dall'art. 7, comma 8, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

Inoltre, dovrà sottolinearsi l'assoluta necessità che i gestori dei locali osservino gli obblighi di identificazione dei minori mediante la richiesta di esibizione del documento di identità e che vengano osservate le previsioni di cui all'art. 9-*quater* del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 96.

Tale disposizione prevede, tra l'altro, che, a decorrere dal 1° gennaio 2020, gli apparecchi privi di meccanismi idonei ad impedire ai minori di età l'accesso al gioco siano rimossi dall'esercizio.

In questo contesto, gli accordi di livello provinciale potranno prevedere anche un'ulteriore misura, già messa in pratica nei locali da ballo di alcune aree del territorio nazionale, in base alla quale l'esercente o i suoi dipendenti applicano su una parte ben visibile del corpo un timbro ad inchiostro lavabile capace di individuare l'avventore minorenne.

Tale soluzione consentirà, infatti, di evitare che il minore, allorquando si veda negato l'accesso a prestazioni non consentite, si rivolga altrove, cercando - come spesso accade nella pratica - di eludere il controllo dell'esercente virtuoso.

Segnalare tempestivamente alle Forze di polizia situazioni di illegalità o di pericolo per l'ordine e la sicurezza pubblica

Ferme restando le misure di raccordo che potranno essere concordate a livello locale, è, comunque, necessario prevedere l'impegno a carico dell'esercente di segnalare tempestivamente alle Forze di polizia:

ogni situazione che possa comportare un ingente afflusso di persone, determinato anche da iniziative di particolare richiamo;

ogni circostanza che possa determinare turbative o riflessi negativi per l'ordine e la sicurezza pubblica.

È necessario, altresì, assicurare ogni fattiva collaborazione con le Forze di polizia, soprattutto in occasione di particolari eventi che presentano accentuati profili di rischio, ovvero in presenza di situazioni sospette o potenzialmente pericolose all'interno o nelle immediate adiacenze degli esercizi.

La capacità di gestire tali situazioni critiche e la loro tempestiva segnalazione alle Forze di polizia possono, peraltro, avere ricadute positive anche sul bene della sicurezza stradale.

Potrà essere valorizzata, ai fini dell'applicazione del citato art. 21-*bis*, anche la collaborazione operosa dei gestori con i Corpi di Polizia locale, che si svolga in un contesto diretto e coordinato dalle Autorità di pubblica sicurezza.

3. Altre misure riguardanti esercizi pubblici in cui si svolgono pubblici spettacoli o trattenimenti

Gli accordi di livello provinciale stipulati ai sensi dell'art. 21-*bis* del decreto-legge n. 113/2018 dovranno tenere conto della particolarità di alcune tipologie di attività riconducibili alla macro-categoria descritta dall'art. 86 del T.U.L.P.S.

---

(5) Regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, art. 187, secondo cui, ad eccezione delle ipotesi contemplate dagli articoli 689 e 691 c.p., l'esercente non può rifiutare le proprie prestazioni senza un giustificato motivo.

Una specifica attenzione andrà, ad esempio, dedicata agli esercizi pubblici nei quali viene autorizzato dal Comune, ai sensi degli articoli 68 e 69 del T.U.L.P.S., lo svolgimento di spettacoli o intrattenimenti.

Per queste ipotesi, gli accordi dovranno prevedere l'impegno a carico degli esercenti di:

Incentivare l'impiego, per lo svolgimento dei servizi di controllo, delle figure previste dall'art. 3, commi da 7 a 13, della legge 15 luglio 2009, n. 94

In direzione analoga, le intese potranno prevedere l'impegno ad implementare il ricorso a specifiche figure previste dalle singole normative regionali (referenti per la sicurezza che contribuiscono alla prevenzione dei rischi, alla mediazione dei conflitti nello spazio, anche pubblico, adiacente ai locali e ai luoghi nei quali si svolgono gli eventi).

In ogni caso, gli accordi in questione dovranno stabilire l'aliquota del personale addetto ai servizi di controllo non iscritto nell'elenco di cui all'art. 3, comma 8, della cennata legge n. 94/2009, che non potrà comunque superare il 25% del totale del personale impiegato nei servizi in argomento.

Individuare un «referente della sicurezza per il locale»

Tale figura, il cui nominativo andrà tempestivamente comunicato alle Autorità provinciali di pubblica sicurezza, dovrà fungere da privilegiato punto di contatto con le Forze di polizia, soprattutto per l'adempimento degli oneri informativi «attivi» e «passivi».

Sotto il primo profilo, sarà cura del referente comunicare, tra l'altro, l'organizzazione di eventi particolari, in cui è previsto o prevedibile un rilevante afflusso di persone che può incidere sull'ordinario svolgimento dell'attività del locale.

Sotto il secondo profilo, gli organi di polizia potranno rivolgersi direttamente al referente per acquisire ogni elemento informativo di rilievo ai fini della prevenzione delle turbative dell'ordine e della sicurezza pubblica e del contrasto dei reati.

Sempre nell'ottica di valorizzare quanto più possibile il flusso informativo tra gestori dei locali di pubblico spettacolo e trattenimento e Forze di polizia, potrà essere utile dedicare un indirizzo PEC a questa tipologia di comunicazioni, avendo cura di indicarlo nei protocolli.

Nella medesima direzione, è auspicabile che i gestori - anche tramite le segnalazioni *ad hoc* dei referenti - agiscano quali «sentinelle» delle situazioni di «abusivismo», tenuto conto che la messa in atto di spettacoli o eventi non autorizzati, aggirando le procedure di vigilanza, è potenzialmente pericolosa per i fruitori e, al contempo, pregiudizievole per gli imprenditori rispettosi delle regole che la subiscono come concorrenza sleale.

4. Meccanismi premiali in favore degli esercenti «virtuosi»

L'art. 21-*bis* del decreto-legge n. 113/2018 prescrive che il Questore tenga conto dell'adesione, da parte dei gestori degli esercizi pubblici, agli accordi stipulati in ambito provinciale e del loro integrale e puntuale rispetto anche ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza in caso di eventi rilevanti in relazione all'eventuale applicazione dell'art. 100 del T.U.L.P.S.

Come è noto, quest'ultima disposizione ha vocazione cautelare e preventiva, essendo finalizzata a evitare la consumazione di reati e turbative dell'ordine pubblico, senza implicazioni sanzionatorie nei confronti del titolare dell'esercizio.

È, dunque, una misura che non presuppone alcuna forma di «colpevolezza» del destinatario ma si propone di neutralizzare, almeno temporaneamente, un luogo di ritrovo di soggetti controindicati, con effetti dissuasivi rispetto a potenziali condotte antidoverose.

La norma ancora il suo ambito di applicazione oggettivo a tre distinte fattispecie, ossia ai casi in cui:

1) all'interno dell'esercizio pubblico si siano verificati tumulti o gravi disordini;

2) il locale sia abituale ritrovo di persone pregiudicate o pericolose;

3) l'esercizio pubblico costituisca un pericolo per l'ordine pubblico, per la moralità e il buon costume o la sicurezza dei cittadini.

Dal punto di vista soggettivo, invece, l'istituto in questione trova applicazione per le attività economiche individuate dall'art. 86 del T.U.L.P.S.(6), oltre a trovare applicazione, per effetto di un'interpolazione attuata dal decreto-legge 20 febbraio 2017, n. 14, agli «esercizi di vicinato»(7), per tali intendendosi gli esercizi, aventi le caratteristiche stabilite dalle leggi regionali o, in assenza di previsioni sul punto, dall'art. 4, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, dove viene effettuata la vendita per asporto di alcolici.

Laddove ricorra taluna delle ipotesi individuate dalla norma, il Questore può sospendere e, nelle situazioni di reiterazione dei fatti, revocare la licenza per la gestione degli esercizi pubblici interessati.

Come anticipato nelle premesse delle presenti linee guida e come evidenziato anche dalla più recente giurisprudenza amministrativa, preme richiamare l'attenzione sulla necessità che le valutazioni prodromiche all'adozione dei provvedimenti di cui all'art. 100 del T.U.L.P.S. siano svolte in ossequio al principio di proporzionalità, specificamente rilevante in tema di provvedimenti limitativi della libertà economica. In base a tale principio, l'Autorità non può imporre obblighi e restrizioni alla sfera giuridica amministrativa del cittadino in misura superiore, cioè sproporzionata, a quella strettamente necessaria per il soddisfacimento del pubblico interesse.

Alla luce di quanto precede, il provvedimento di cui all'art. 100 del T.U.L.P.S. dovrebbe uniformarsi ai seguenti parametri:

idoneità, cioè il provvedimento deve essere adeguato all'obiettivo da perseguire;

necessità, nel senso che non deve essere disponibile nessun altro strumento ugualmente efficace ma meno incidente sulla sfera giuridica dell'interessato.

Ebbene, nei casi in cui l'esercente abbia preso parte a quel percorso di cooperazione operosa che l'art. 21-*bis* del decreto-legge n. 113/2018 intende stimolare e premiare, il Questore, nell'ambito delle valutazioni sottostanti l'adozione del provvedimento di cui all'art. 100 del T.U.L.P.S., dovrà valorizzare i comportamenti «virtuosi» dei gestori che si pongono in una logica di collaborazione operosa con le Autorità di pubblica sicurezza e le Forze di polizia.

In particolare - a titolo esemplificativo ma non esaustivo - dovrà tenersi conto del positivo adempimento, da parte degli esercenti, dei seguenti oneri:

aver provveduto all'installazione di sistemi di videosorveglianza adeguati rispetto all'attività commerciale;

aver garantito un'adeguata illuminazione delle aree in cui l'attività economica viene esercitata, nonché degli eventuali parcheggi privati annessi ai luoghi di intrattenimento;

aver rispettato le previsioni relative alla somministrazione e al consumo sul posto di alcolici nella fascia oraria dalle ore 24,00 alle ore 7,00;

aver regolamentato e fatto rispettare i criteri relativi all'accesso e alla permanenza all'interno dei locali e nelle immediate vicinanze, rendendoli noti alla clientela;

aver osservato le vigenti disposizioni di legge a tutela dei minori, con particolare riferimento al divieto di somministrazione di bevande alcoliche;

aver segnalato tempestivamente alle Forze di polizia situazioni di illegalità o di pericolo per l'ordine e la sicurezza pubblica ed aver garantito la massima collaborazione;

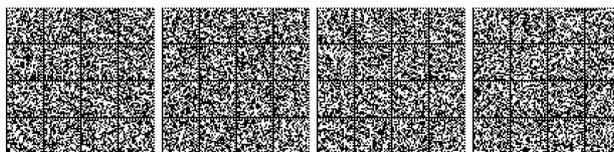
aver incentivato l'impiego, per lo svolgimento dei servizi di controllo, delle figure previste dall'art. 3, commi da 7 a 13, della legge 15 luglio 2009, n. 94;

aver individuato un «referente per la sicurezza»;

aver favorito la formazione del personale addetto, per una maggiore professionalizzazione degli stessi operatori, con particolare riferimento a quelli impiegati nell'attività di somministrazione di bevande alcoliche, anche al fine di prevenirne l'abuso.

Il positivo riscontro di tali indici comportamentali induce a ritenere che il gestore abbia contribuito, secondo quanto in suo potere, a scongiurare il verificarsi di situazioni di disordine, tumulto o pericolo

(6) Oltre alle ipotesi di cui all'art. 88 T.U.L.P.S.

(7) Decreto-legge 20 febbraio 2017, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 aprile 2017, n. 48.

per l'ordine e la sicurezza pubblica. Di talché, nei predetti casi, ai fini dell'adozione dei provvedimenti di cui all'art. 100 del T.U.L.P.S., ricorre in capo al Questore un obbligo di motivazione rafforzato che, per essere correttamente adempiuto, richiede di esplicitare:

i presupposti di fatto e di diritto che legittimano il ricorso al potere *ex* art. 100 del T.U.L.P.S. nonostante l'avvenuta verifica dell'adempimento degli oneri di cui sopra e di eventuali ulteriori misure preventive e cautelative;

le ulteriori particolari esigenze di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica che rendono necessario adottare il provvedimento, nonostante l'adempimento, da parte del gestore del locale, degli oneri posti a suo carico dall'accordo sottoscritto.

5. Impegni delle organizzazioni di categoria

Ai fini della migliore applicazione delle indicazioni contenute nelle presenti linee guida, un ruolo fondamentale può essere svolto dalle organizzazioni di categoria attraverso iniziative destinate a svilupparsi sia in ambito nazionale che in ambito provinciale.

Sotto tale profilo, mettendo a sistema le *best practices* attuate sulla base dell'Accordo quadro e dell'Intesa programmatica richiamati in premessa, le associazioni in parola potranno assumersi l'impegno di sensibilizzare, informare e stimolare un'ampia collaborazione e partecipazione da parte degli operatori del settore.

Sul punto, già la citata Intesa programmatica prevede il fattivo contributo dei gestori allo scopo di favorire la formazione del personale addetto, per una maggiore professionalizzazione degli stessi operatori, con particolare riferimento a quelli impiegati nell'attività di somministrazione di bevande alcoliche, anche al fine di prevenirne l'abuso.

Si rende, pertanto, necessario rimarcare l'importanza di porre in essere concrete iniziative volte a creare un ambiente sicuro, principalmente attraverso la selezione e la formazione di tutto il personale impiegato, non solo di quello addetto a controllare l'afflusso del pubblico all'ingresso del locale ma anche delle altre figure che interagiscono con gli avventori, *in primis*, le persone adibite alla somministrazione di alimenti e bevande. In questo caso, infatti, sono diverse le criticità che si può essere chiamati ad affrontare: dal minore cui negare le bevande alcoliche al soggetto in stato di alterazione psicofisica.

Sempre nell'ottica di collaborazione con le Istituzioni, come già anticipato, ogni gestore avrà cura di individuare un referente per la sicurezza, da comunicare alla Prefettura e alla Questura di riferimento.

Potranno, poi, essere organizzati convegni informativi e campagne divulgative diretti sia ai gestori dei locali, sia alla clientela, in particolare quella delle fasce sociali più deboli o fragili.

Tali interventi, che potranno essere realizzati anche attraverso ricorso ai *social media* ovvero con la partecipazione di rappresentanti delle Forze di polizia, saranno funzionali a richiamare l'attenzione sulla necessità di prevenire i fenomeni criminali e, al contempo, di stimolare stili di vita e comportamenti virtuosi.

Inoltre, come nel passato, queste iniziative potranno assumere anche la veste di appositi corsi di formazione destinati ai gestori dei locali e al loro personale, al fine di innalzare il livello di professionalizzazione nella somministrazione di alimenti e bevande, contribuendo in tal modo a diffondere una cultura di prevenzione dell'abuso delle sostanze alcoliche.

6. Monitoraggio

Gli accordi che, una volta stipulati, dovranno essere trasmessi a cura delle Prefetture al Gabinetto del Ministro e al Dipartimento della pubblica sicurezza, dovranno altresì prevedere specifiche modalità di monitoraggio sull'attuazione degli impegni assunti in via pattizia e sui risultati effettivamente conseguiti.

A tal fine, sarà onere delle Prefetture trasmettere annualmente ai citati Uffici centrali una sintetica relazione concernente lo stato di attuazione degli accordi, nonché la descrizione di eventuali *best practices* messe in atto a livello locale, allo scopo di consentire, a livello centrale, un confronto costante sui temi oggetto delle presenti linee guida, monitorandone l'attuazione e valutando eventuali esigenze di modifica o aggiornamento funzionali al migliore perseguimento degli obiettivi condivisi e, a livello locale, fornendo le informazioni ai Sindaci interessati anche in sede di Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica.

25A00562

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pepaxti», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 17/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farma-

co, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 182/2022 del 4 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 266 del 14 novembre 2022, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Melfalan flufenamide, denominato "Pepaxti"»;

Vista la domanda presentata in data 3 ottobre 2023 con la quale la società Oncopeptides AB ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Pepaxti» (melfalan flufenamide);

Visti i pareri resi dalla Commissione scientifica ed economica nelle sedute dell'8-12 luglio 2024 e nelle sedute del 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PEPAXTI (melfalan flufenamide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Pepaxti» è indicato, in associazione con desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno tre linee di terapia precedenti, la cui malattia è refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale antiCD38, e che hanno mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia. Per i pazienti sottoposti in precedenza a trapianto autologo di cellule staminali, il tempo intercorso fino alla progressione deve essere di almeno tre anni dal trapianto.

Confezione: «20 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino – A.I.C. n. 050299015/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5.450,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8.994,68.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Pepaxti», a base di melfalan flufenamide, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Pepaxti» è indicato, in associazione con desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno tre linee di terapia precedenti, la cui malattia è refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale antiCD38, e che hanno mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia. Per i pazienti sottoposti in precedenza a trapianto autologo di cellule staminali, il tempo intercorso fino alla progressione deve essere di almeno tre anni dal trapianto.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pepaxti» (melfalan flufenamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00336

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Raxone». (Determina n. 19/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 30/2024 del 4 marzo 2024 relativa a «Raxone», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 63 del 15 marzo 2024 ed il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determine sopra citate, nonché le modalità applicative previste dagli accordi negoziali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per la specialità medicinale RAXONE, relativamente al periodo dal 1° settembre 2021 al 15 marzo 2024, l'azienda Chiesi Farmaceutici S.p.a. dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, pari a euro 1.067.130,72.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro quindici giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle Regioni», specificando comunque nella causale:

«DET.   /2024_ pay-back_ RAXONE_settembre 2021_marzo 2024».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Specialità medicinale: RAXONE

	Ammontare
Piemonte	€ 58.004,43
Valle d'Aosta	€ 0,00
Lombardia	€ 111.138,29
PA Bolzano	€ 0,00
PA Trento	€ 0,00
Veneto	€ 72.712,26
Friuli VG	€ 34.269,47
Liguria	€ 47.296,56
Emilia R	€ 57.119,99
Toscana	€ 117.108,30
Umbria	€ 54.705,69
Marche	€ 25.683,94
Lazio	€ 192.799,41
Abruzzo	€ 40.384,82
Molise	€ 0,00
Campania	€ 130.136,80
Puglia	€ 41.657,69
Basilicata	€ 0,00
Calabria	€ 40.539,91
Sicilia	€ 39.415,22
Sardegna	€ 4.157,94
ITALIA	**€ 1.067.130,72**

25A00337

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sumatriptan Doc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 24/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

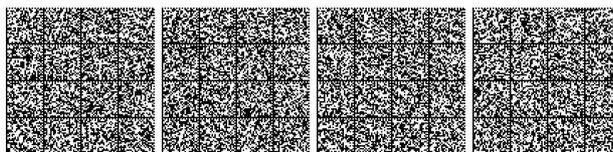
Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020, relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 69 del 22 marzo 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 77 del 2 aprile 2024, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di sumatriptan, «Sumatriptan C4 Health»;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 730/2024 del 13 settembre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 223 del

23 settembre 2024, con la quale è stato autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del suddetto medicinale dalla società C4 Health GmbH alla società Doc Generici S.r.l., con contestuale variazione della denominazione del medicinale da «Sumatriptan C4 Health» a «Sumatriptan Doc»;

Vista la domanda presentata in data 7 ottobre 2024 con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Sumatriptan Doc» (sumatriptan), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 050913021;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SUMATRIPTAN DOC (sumatriptan) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «6 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 penne da 0,5 ml con ago - A.I.C. n. 050913021 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 23,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 44,07.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy, ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sumatriptan Doc» (sumatriptan) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sumatriptan Doc» (sumatriptan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare) è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00338

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xerava», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 25/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a nor-

ma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

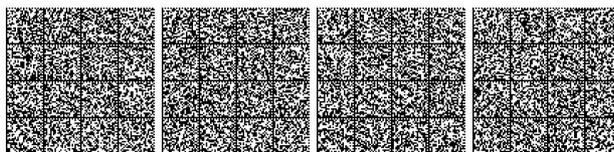
Vista la determina AIFA n. 168/2022 del 6 ottobre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 247 del 21 ottobre 2022, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di eravaciclina, "Xerava"»;

Vista la domanda presentata in data 6 luglio 2023 con la quale la società Paion Deutschland Gmbh ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Xerava» (eravaciclina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-10 novembre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XERAVA (eravaciclina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Xerava» è indicato per il trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti da germi multiresistenti ai trattamenti di prima linea.

Confezione: «100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 10 flaconcini – A.I.C. n. 047191059/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.800,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.971,64.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xerava» (eravaciclina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale XERAVA (eravaciclina)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dello specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).

Centro prescrittore ____________________

Medico prescrittore (cognome, nome) ____________________

Tel.__________ e-mail ____________________

Paziente (cognome, nome) ____________________

Data di nascita __________ sesso M ☐ F ☐ __________ peso (Kg)__________ __________

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Tel.__________

ASL di residenza__________ Regione __________ Prov.__________

Medico di Medicina Generale __________ recapito Tel. __________

Indicazione autorizzata: Xerava è indicato per il trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti (vedere RCP paragrafi 4.4 e 5.1). Si devono considerare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Indicazione rimborsata SSN: la rimborsabilità è limitata al trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti da germi multiresistenti ai trattamenti di prima linea.

- Efficacia clinica contro patogeni specifici

L'efficacia è stata dimostrata nelle sperimentazioni cliniche contro i patogeni elencati per le cIAI che erano suscettibili a eravaciclina in vitro: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Viridans Streptococcus spp*.

- Attività antibatterica contro altri patogeni rilevanti

Eravaciclina ha mostrato una potente attività in vitro verso batteri gram-positivi, gram-negativi, e batteri anaerobi, incluso le specie resistenti agli antimicrobici come *S.aureus* meticillino resistente (MRSA), Enterococchi vancomicina resistenti (VRE) e Enterobatteri produttori di beta-lattamasi (ESBL) e di carbapenemasi (CRE) e *A. baumannii* resistente ai carbapenemi (CRAB). Si fa presente che i dati clinici disponibili e l'esigua numerosità delle specie resistenti isolate negli studi registrativi sono limitati per trarre conclusioni definitive sulla suscettibilità a eravaciclina delle specie suddette nonché sulla suscettibilità differenziale rispetto ai carbamapenemici. I dati in vitro indicano che *Pseudomonas aeruginosa* non è suscettibile a eravaciclina.

Diagnosi: infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti resistenti ai trattamenti di prima linea	☐

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco	Specialità	Dose	Durata prevista (cfr. RCP)
Xerava	100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	1 mg/kg di eravaciclina ogni 12 ore	da 4 a 14 giorni.

Nei pazienti trattati in concomitanza con potenti induttori del CYP3A4, il regime posologico raccomandato è 1,5 mg/kg di eravaciclina ogni 12 ore per una durata da 4 a 14 giorni (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Data____

Timbro e firma del medico prescrittore

25A00339

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Xtandi». (Determina n. 26/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 41/2024 del 4 marzo 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 63 del 15 marzo 2024, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Xtandi»;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determine sopra citate, nonchè le modalità applicative previste dagli accordi negoziali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per il medicinale XTANDI, in relazione al periodo dal 1° giugno 2023 al 15 marzo 2024, l'azienda Astellas Pharma Europe B.V. dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari a euro 28.347.105,62), di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica tranche entro quindici giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle regioni», specificando comunque nella causale: «DET. /2024._ tetto di spesa_XTANDI._.giugno 2023_marzo 2024».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

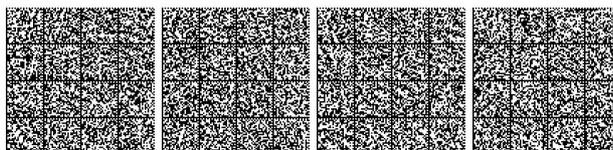
ALLEGATO

Ripartizione regionale

Ditta: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.

Specialità medicinale: XTANDI

	Ammontare
Piemonte	€ 1.835.527,85
Valle d'Aosta	€ 30.481,83
Lombardia	€ 3.482.026,95
PA Bolzano	€ 240.582,16
PA Trento	€ 414.210,62
Veneto	€ 2.273.959,23
Friuli VG	€ 1.025.960,72
Liguria	€ 763.006,92
Emilia R	€ 2.241.981,29
Toscana	€ 1.921.679,77
Umbria	€ 540.198,18
Marche	€ 975.824,38
Lazio	€ 1.957.370,75
Abruzzo	€ 754.698,10
Molise	€ 181.535,05
Campania	€ 3.410.404,68
Puglia	€ 2.188.645,23
Basilicata	€ 209.899,76
Calabria	€ 822.923,91
Sicilia	€ 2.069.487,40
Sardegna	€ 1.006.700,85
ITALIA	**€ 28.347.105,62**

25A00340

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro S.A.L.F.», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 23/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

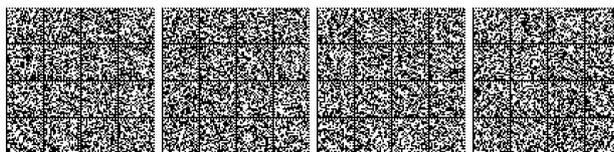
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il Supplemento ordinario n. 130 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 258/1995 con il quale la società S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio Farmacologico ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro S.A.L.F.» (elettroliti);

Vista la domanda presentata in data 29 settembre 2023, con la quale la società S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio Farmacologico ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Sodio Cloruro S.A.L.F.» (elettroliti);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta dell'8-10 gennaio 2024;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio:

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale SODIO CLORURO S.A.L.F. (elettroliti) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezioni:

«0,9% soluzione per infusione» flaconcino 500 ml - A.I.C. n. 030684120 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,27;

«0,9% soluzione per infusione» flaconcino 250 ml - A.I.C. n. 030684118 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 0,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1,75.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sodio Cloruro S.A.L.F.» (elettroliti) è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00362

CIRCOLARI

AGENZIA PER LA RAPPRESENTANZA NEGOZIALE DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

CIRCOLARE 15 gennaio 2025.

Rinnovo delle RSU. Elezioni del 14, 15 e 16 aprile 2025. Chiarimenti circa lo svolgimento delle elezioni. (Circolare n. 1/2025).

A tutte le amministrazioni dei comparti

Funzioni centrali

Funzioni locali

Sanità

Istruzione e ricerca

PCM

Loro sedi

Alle commissioni elettorali per il tramite delle amministrazioni

Indice

1. Premessa

Ai sensi dell'art. 16 dell'Accordo collettivo nazionale quadro del 12 aprile 2022 (nel proseguo del seguente documento indicato semplicemente come ACNQ 12 aprile 2022), con il protocollo sottoscritto il 20 novembre 2024 è stato definito il calendario delle votazioni per il rinnovo delle Rappresentanze sindacali unitarie (RSU) - che si terranno nei giorni 14, 15 e 16 aprile 2025, nonché la tempistica e gli adempimenti delle procedure elettorali.

La presente nota è finalizzata a fornire ogni chiarimento utile al corretto svolgimento delle elezioni - indette contestualmente nella generalità delle amministrazioni in indirizzo - anche alla luce del nuovo regolamento elettorale contenuto nell'ACNQ 12 aprile 2022.

Le amministrazioni sono invitate a partecipare e condividere la presente nota con le proprie eventuali sedi «periferiche» individuate come autonome sedi RSU, con le organizzazioni sindacali presentatrici di lista e con le commissioni elettorali.

La consegna di copia della presente nota alle commissioni elettorali ed alle organizzazioni sindacali presentatrici di lista, nel pieno rispetto della libertà sindacale, è finalizzata ad agevolare le commissioni stesse nell'adempimento dei propri compiti ed in particolare nella corretta stesura dei verbali elettorali e nella successiva trasmissione telematica di questi ultimi al fine di evitare che insorgano contestazioni in sede di rilevazione nazionale dei dati elettorali per l'accertamento della rappresentatività.

Si precisa che le elezioni in oggetto riguardano esclusivamente il rinnovo delle RSU e che, per quanto concerne la individuazione dei Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza (RLS), si dovrà fare riferimento alla normativa che disciplina attualmente la materia (CCNQ del 10 luglio 1996, decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni ed integrazioni).

Si ricorda che i verbali elettorali dovranno essere trasmessi all'A.Ra.N. esclusivamente mediante procedura *on-line*. Per maggiori informazioni su tale punto si veda *infra* § 21.

Si fa, infine, presente che nel prosieguo della presente nota, con il termine «Amministrazione» sono indicate genericamente tutte le amministrazioni pubbliche comunque denominate nonché le istituzioni scolastiche ed educative, mentre con la dizione «comparti» si intendono i comparti di contrattazione collettiva del pubblico impiego, di cui da ultimo al CCNQ del 22 febbraio 2024.

Con il termine «collegio elettorale» o «collegio», si intende l'ambito di elezione della RSU, che:

1) per amministrazioni articolate sul territorio in sedi o strutture periferiche del comparto Funzioni centrali, del comparto Istruzione e ricerca (con esclusione delle istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione e delle università) e della Presidenza del Consiglio dei ministri coincide con la sede di elezione RSU come individuata dal processo di mappatura di cui all'art. 2 del protocollo per la definizione del calendario delle votazioni per il rinnovo delle rappresentanze sindacali unitarie del personale dei comparti - tempistica delle procedure elettorali sottoscritto il 20 novembre 2024;

2) per tutte le altre amministrazioni coincide con l'unica sede di elezione RSU dell'amministrazione stessa.

Con il termine «Sezione» o «Sezione elettorale», si intende il luogo fisico individuato per l'esercizio del diritto di voto. Qualora l'articolazione interna su base territoriale del collegio elettorale lo richieda, possono essere istituite più sezioni elettorali all'interno del Collegio.

2. Protocollo del 20 novembre 2024 e tempistica delle procedure di voto

Il protocollo per la definizione del calendario delle votazioni per il rinnovo delle rappresentanze sindacali unitarie del personale dei comparti - tempistica delle procedure elettorali sottoscritto il 20 novembre 2024 contiene il calendario delle elezioni e lo scadenzario dei principali adempimenti relativi alla procedura elettorale.

Le elezioni si svolgono contestualmente in tutte le amministrazioni in indirizzo e non possono essere rinviate per motivi organizzativi locali. Copia dell'annuncio deve essere affissa in luogo accessibile a tutti i dipendenti o pubblicata nell'*intranet* dell'amministrazione.

A prescindere dalla data di elezione di quelle attualmente operanti, tutte le RSU delle amministrazioni ricomprese nei comparti in indirizzo devono essere rielette.

I giorni 14, 15 e 16 aprile 2025 sono destinati alle votazioni. Il primo giorno (14 aprile 2025) è utilizzato per l'insediamento della o delle sezioni elettorali (le commissioni elettorali, in ragione della dislocazione di eventuali sedi distaccate del collegio elettorale, possono decidere di allestire più sezioni che fanno capo all'unico collegio di elezione della RSU) - nonché per le operazioni di voto.

È compito delle commissioni elettorali, al fine di assicurare le migliori condizioni per l'esercizio del voto, definire l'orario di apertura e chiusura giornaliera della sezione e, in particolare, l'orario di chiusura dell'ultimo giorno di votazione (16 aprile) dandone la necessaria preventiva pubblicità a tutti gli elettori attraverso l'affissione in luogo accessibile a tutti i dipendenti o pubblicate sull'*intranet* dell'amministrazione.

Le operazioni di scrutinio si terranno a partire dalla chiusura delle operazioni elettorali ed entro le ore 14,00 di giovedì 17 aprile. Il verbale elettorale dovrà essere affisso dal 17 al 24 aprile 2025.

3. Sede di elezione della RSU

È prevista l'elezione di una unica RSU nelle amministrazioni del comparto Funzioni locali e del comparto Sanità, nonché del comparto Istruzione e ricerca limitatamente alle istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione e alle università.

In tali enti, dunque, ad ogni amministrazione, corrisponde un unico collegio elettorale (che ricomprende le eventuali sedi distaccate a prescindere dalla loro ubicazione territoriale).

Si ricorda che alle organizzazioni sindacali che ne facciano richiesta sono forniti:

l'elenco delle istituzioni scolastiche ed educative, fornito dal Ministero dell'istruzione e del merito;

l'elenco delle istituzioni di alta formazione, fornito dal Ministero dell'università e della ricerca;

l'elenco delle istituzioni scolastiche statali italiane all'estero, delle sezioni italiane presso le scuole straniere e degli uffici scolastici consolari, con riferimento al personale della scuola in servizio nelle iniziative scolastiche statali previste dalla legge n. 153 del 1971, fornito dal Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale (MAECI).

È, invece, possibile prevedere più sedi di elezione della RSU nelle amministrazioni del comparto Funzioni centrali, del comparto Istruzione e ricerca (limitatamente agli enti di ricerca) e del comparto autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri. Per l'individuazione delle sedi di elezione delle RSU, occorre fare riferimento agli appositi protocolli che le amministrazioni dei citati comparti articolate sul territorio in sedi e strutture periferiche dovranno definire con le organizzazioni sindacali rappresentative nel singolo comparto entro il 10 gennaio 2025.

4. Soggetti che possono presentare le liste elettorali e relativi adempimenti

Possono presentare le liste elettorali:

1. le organizzazioni sindacali rappresentative aderenti alle confederazioni che abbiano sottoscritto l'ACNQ del 12 aprile 2022.

Per l'ammissione della lista, è necessario che le stesse, entro l'11 marzo 2025 provvedano a:

a) dichiarare formalmente all'A.Ra.N. - che ne rilascia certificazione -, di applicare le norme sui servizi pubblici essenziali di cui alla legge 12 giugno 1990, n. 146 e successive modificazioni ed integrazioni (art. 17, comma 3, ACNQ 12 aprile 2022);

b) richiedere il pre-inserimento della propria denominazione nella procedura di rilevazione *on-line*. A tal fine le organizzazioni sindacali devono depositare all'A.Ra.N., sempre entro l'11 marzo 2025, formale dichiarazione dalla quale si evinca con chiarezza in quali comparti intendono partecipare alle elezioni RSU 2025. La dichiarazione dovrà essere corredata, da originale o copia autenticata dell'atto costitutivo e del vigente statuto. Tale adempimento è finalizzato a consentire l'individuazione dell'esatta denominazione della lista da inserire nell'applicativo verbali RSU dell'A.Ra.N.. Ove l'atto costitutivo e lo statuto siano già stati formalmente trasmessi all'Agenzia, è sufficiente che nella suddetta dichiarazione si attesti che gli stessi non hanno subito modificazioni (art. 17, comma 6, ACNQ 12 aprile 2022).

2. le organizzazioni sindacali rappresentative diverse da quelle di cui alla lettera *a)* che aderiscano formalmente all'ACNQ 12 aprile 2022, nonché le altre organizzazioni sindacali formalmente costituite con proprio statuto ed atto costitutivo che aderiscano formalmente all'ACNQ 12 aprile 2022.

Per l'ammissione della lista, è necessario che le stesse, entro l'11 marzo 2025, provvedano a:

a) aderire formalmente all'ACNQ 12 aprile 2022. Di tali adesioni l'A.Ra.N. rilascia apposita certificazione (art. 17, comma 1, ACNQ 12 aprile 2022);

b) dichiarare formalmente all'A.Ra.N. - che ne rilascia certificazione -, di applicare le norme sui servizi pubblici essenziali di cui alla legge 12 giugno 1990 n. 146 e successive modificazioni ed integrazioni (art. 17, comma 3, ACNQ 12 aprile 2022);

c) richiedere il pre-inserimento della propria denominazione nella procedura di rilevazione on-line. A tal fine le organizzazioni sindacali devono depositare all'A.Ra.N., sempre entro l'11 marzo 2025, formale dichiarazione dalla quale si evinca con chiarezza in quali comparti intendono partecipare alle elezioni RSU 2025. La dichiarazione dovrà essere corredata, da originale o copia autenticata dell'atto costitutivo e del vigente statuto. Tale adempimento è finalizzato a consentire l'individuazione dell'esatta denominazione della lista da inserire nell'applicativo VERBALI RSU dell'A.Ra.N.. Ove l'atto costitutivo e lo statuto siano già stati formalmente trasmessi all'Agenzia, è sufficiente che nella suddetta dichiarazione si attesti che gli stessi non hanno subito modificazioni (art. 17, comma 6, ACNQ 12 aprile 2022).

L'A.Ra.N. pubblica sul proprio sito internet (art. 17, comma 8, ACNQ 12 aprile 2022), diviso per singolo comparto, l'elenco delle organizzazioni sindacali che hanno completato gli adempimenti sopra indicati e, pertanto, sono state inserite nella procedura di rilevazione dei verbali elettorali. Nel caso in cui sussistano dubbi sul possesso dei requisiti necessari per la presentazione della lista, l'A.Ra.N. valuta la possibilità di inserire con riserva la lista nella procedura di rilevazione.

Non possono, comunque, presentare le liste elettorali:

1. le organizzazioni sindacali aggregate tra loro di fatto, a meno che non abbiano costituito un nuovo soggetto sindacale rilevabile dallo statuto. In tal caso la lista deve essere intestata al nuovo soggetto e non ad eventuali singole componenti dello stesso;

2. le organizzazioni sindacali che, a seguito dei mutamenti associativi, hanno ceduto le proprie deleghe ad un nuovo soggetto e, conseguentemente, hanno cessato ogni attività sindacale nel comparto. Tali organizzazioni non possono presentare singolarmente le proprie liste. La presentazione della lista deve avvenire, pertanto, unicamente attraverso l'organizzazione sindacale che ha acquisito le deleghe, utilizzando l'esatta denominazione di quest'ultima indicata nel vigente statuto. Non sono ammesse indicazioni di sezioni/settori/dipartimenti o ogni altra forma di articolazione interna;

3. le organizzazioni sindacali congiuntamente tra loro;

4. le organizzazioni e le associazioni che non sono formalmente costituite con proprio statuto ed atto costitutivo;

5. i dipendenti attraverso proprie liste;

6. le associazioni che non abbiano finalità sindacali.

Per tutto quanto sopra esposto:

1) le organizzazioni sindacali presenti nell'elenco pubblicato dall'A.Ra.N. possono presentare le proprie liste senza ulteriori adempimenti presso i singoli collegi elettorali (art. 4, comma 4, protocollo 20 novembre 2024);

2) le organizzazioni sindacali ammesse con riserva nell'elenco pubblicato dall'A.Ra.N. dovranno corredare le liste presentate nei collegi elettorali con la documentazione di cui all'art. 17 dell'ACNQ 12 aprile 2022, in quanto saranno le singole commissioni elettorali interessate a decidere autonomamente in merito all'ammissione della lista stessa (art. 17, comma 7, ACNQ 12 aprile 2022);

3) le organizzazioni sindacali non presenti nell'elenco pubblicato dall'A.Ra.N. non possono presentare liste elettorali.

5. Elettorato passivo

La nuova formulazione dell'art. 7 dell'ACNQ 12 aprile 2022 riconosce l'elettorato passivo (candidatura) ai lavoratori sotto indicati:

1. in tutti i comparti con esclusione delle istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione:

i dipendenti con rapporto di lavoro a tempo pieno o parziale titolari di contratto di lavoro a tempo indeterminato o a tempo determinato. In tale ultimo caso, al fine di garantire la stabilità della RSU, il contratto a termine deve avere una durata complessiva di almeno dodici mesi e non deve concludersi prima del 31 dicembre 2025.

2. nelle istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione:

i dipendenti con rapporto di lavoro a tempo pieno o parziale titolari di contratto di lavoro a tempo indeterminato o a tempo determinato cui sia stato conferito un incarico annuale fino al termine dell'anno scolastico/accademico o fino al termine delle attività didattiche. Il personale a tempo indeterminato che svolga l'attività su due o più istituzioni esercita l'elettorato passivo nella sede di titolarità. Il personale a tempo determinato di cui sopra che svolta l'attività su due o più istituzioni, esercita l'elettorato passivo nella sede con più ore o, a parità di ore, nella sede che gestisce il contratto.

In tutti i casi (tempo indeterminato o determinato), i dipendenti candidabili devono essere in servizio alla data di inizio della procedura elettorale (annuncio), ovvero il 27 gennaio 2025.

I dipendenti che si trovano in posizione di comando, fuori ruolo o qualsiasi altra forma di assegnazione temporanea presso altre amministrazioni (o presso un'altra sede o struttura periferica della stessa amministrazione, nel caso la stessa sia articolata in una pluralità di sedi RSU) esercitano l'elettorato passivo:

a) presso l'amministrazione/sede di assegnazione, a condizione che la durata del comando, fuori ruolo o altra forma di assegnazione temporanea sia almeno pari a quella prevista per godere del diritto all'elettorato passivo nel caso di rapporto di lavoro tempo determinato di cui ai punti 1) e 2). Al termine del periodo di comando, fuori ruolo o altra forma di assegnazione temporanea il lavoratore rientra nell'amministrazione/sede di provenienza e decade dalla carica di componente RSU;

b) presso l'amministrazione/sede di provenienza, laddove non sussistano i requisiti di cui al punto *a)*. Qualora eletti, gli stessi devono rientrare nell'amministrazione/sede di provenienza, pena la decadenza da componente RSU.

Il personale in distacco o aspettativa sindacale a tempo pieno esercita l'elettorato passivo nell'amministrazione/sede di appartenenza.

Nelle amministrazioni di nuova e recente istituzione ove, alla data di inizio delle procedure elettorali (27 gennaio 2025) risulti in servizio solo o prevalentemente personale comandato in attesa di inquadramento nelle relative dotazioni organiche, ai dipendenti è riconosciuto l'elettorato passivo anche nella amministrazione ove presta servizio in comando purché abbiano tale requisito nell'amministrazione di provenienza e che quest'ultima rientri tra le amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 165/2001 rappresentate dall'A.Ra.N.. In tale ipotesi le amministrazioni coinvolte, ovvero l'amministrazione di nuova istituzione e le amministrazioni a cui appartengono i dipendenti comandati, devono mettersi in relazione al fine di controllare che non si verifichino casi di doppia candidatura.

Possono essere candidati i sottoscrittori della lista, non essendo tale posizione enunciata nell'elenco delle esclusioni.

Non sono titolari di elettorato passivo:

i presentatori della lista;

i membri della commissione elettorale;

i dipendenti a tempo determinato che non abbiano i requisiti precedentemente indicati ai punti 1) e 2) del presente paragrafo;

i dipendenti con qualifica dirigenziale, ivi compreso il personale del comparto al quale sia stato conferito l'incarico di dirigente a tempo determinato con stipulazione del relativo contratto individuale.

È possibile candidarsi in una sola lista. Nel caso in cui, nonostante il divieto, un dipendente si candidi in più liste, la commissione elettorale, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle liste e prima di renderle pubbliche tramite affissione, lo invita con atto scritto, entro un termine assegnato, ad optare per una delle liste, pena l'esclusione dalla competizione elettorale.

Non è previsto alcun obbligo per il candidato di essere iscritto o di iscriversi all'organizzazione sindacale nelle cui liste è presentato.

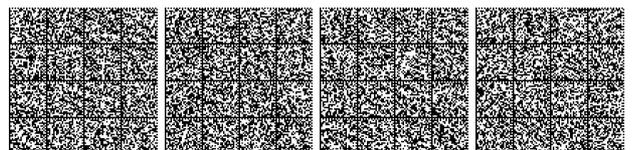
6. Procedura per la presentazione delle liste

La procedura per la presentazione delle liste è stata dettagliatamente regolata nell'art. 18 dell'ACNQ 12 aprile 2022.

Le organizzazioni sindacali che intendono presentare la propria lista acquisiscono le candidature mediante l'utilizzo di un apposito modello (modello 1 - allegato 1 all'ACNQ 12 aprile 2022) cui deve essere allegata copia di un valido documento di riconoscimento del candidato. In alternativa può anche essere utilizzato un modello analogo, purché contenga le stesse informazioni riportate nel modello allegato al citato ACNQ.

Successivamente, il nominativo dei candidati viene riportato nella lista, la quale deve essere sottoscritta dai lavoratori dipendenti titolari di elettorato attivo nell'amministrazione/sede RSU. Il numero minimo di firme necessario per la validità della lista è così determinato:

a) nelle amministrazioni/sedi RSU fino a 2.000 dipendenti: 2% del totale dei dipendenti;

b) nelle amministrazioni/sedi RSU con più di 2.000 dipendenti: quaranta firme più l'1% del numero di dipendenti che eccedono i 2.000. In ogni caso, non è necessario acquisire più di duecento firme.

Ai fini del dimensionamento delle amministrazioni/sedi RSU, per dipendenti si intendono i lavoratori titolari di elettorato attivo nell'amministrazione/sede RSU in servizio alla data di inizio della procedura elettorale (annuncio) ovvero il 27 gennaio 2025.

Ogni lavoratore può firmare per una sola lista, pena la nullità della firma apposta.

Ogni lista ha un solo presentatore, che può essere un dirigente sindacale (aziendale-territoriale-nazionale) dell'organizzazione sindacale interessata, ovvero un dipendente - anche di qualifica dirigenziale - delegato per iscritto dalla stessa. La delega deve essere allegata alla lista.

Il presentatore di lista che sia dipendente dell'amministrazione/sede RSU può anche essere tra i firmatari della stessa, laddove si riferisca alla propria sede di lavoro.

Le liste devono essere presentate dai soggetti sopra richiamati (dirigente sindacale o dipendente delegato dall'O.S.) all'ufficio dell'amministrazione che, secondo il proprio ordinamento, gestisce le relazioni sindacali o, comunque, il personale. Inoltre, possono essere presentate direttamente alla commissione elettorale, se questa è già stata costituita.

La lista, corredata dai modelli 1 e relativi allegati (copia del valido documento di riconoscimento dei candidati), deve essere firmata dal presentatore e trasmessa utilizzando il modello 2 (allegato 2 all'ACNQ 12 aprile 2022). La firma del presentatore della lista apposta sul modello 2 deve essere autenticata dal responsabile della gestione del personale della struttura amministrativa interessata o da un suo delegato o negli altri modi previsti dalla legge. Il presentatore della lista garantisce sull'autenticità delle firme apposte sulla stessa dai lavoratori.

In alternativa, la lista può essere presentata telematicamente. In tali casi, la lista, corredata dai modelli 1 e relativi allegati (copia del valido documento di riconoscimento dei candidati), può essere inviata tramite posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo PEC dell'amministrazione dedicato alle relazioni sindacali o, comunque, alla gestione del personale. Nel caso di amministrazione articolata su più sedi RSU, laddove la sede periferica non sia dotata di PEC, l'invio avviene dalla PEC del mittente alla PEO (posta elettronica ordinaria) della sede RSU dedicato alle relazioni sindacali o, comunque, alla gestione del personale. Nell'ipotesi di presentazione per via telematica, pertanto, il modello 2 e la lista dovranno essere sottoscritti con firma digitale dal presentatore di lista o dal legale rappresentante del sindacato che ne assicura l'autenticità nella forma e nei contenuti. In tali casi non è necessaria l'autenticazione della firma. I *file* ricevuti vengono inoltrati dall'amministrazione alla commissione elettorale all'indirizzo di posta elettronica dalla stessa indicato.

Le liste possono essere presentate a partire dal giorno 28 gennaio 2025 e sino al 14 marzo 2025, ultimo giorno utile. Nel solo caso in cui l'amministrazione sia chiusa nella giornata del 14 marzo 2025 - termine ultimo per la presentazione delle liste - e la commissione elettorale non possa operare (es. festività locale), l'ultimo giorno per la presentazione delle liste elettorali è spostato al primo giorno lavorativo immediatamente successivo.

La commissione elettorale comunica, attraverso affissione in luogo accessibile a tutti i dipendenti o sull'*intranet* dell'amministrazione, l'orario di chiusura per la presentazione delle liste nell'ultimo giorno di scadenza, orario che coincide con quello di chiusura degli uffici abilitati a riceverle o entro la mezzanotte nel caso sia trasmessa tramite posta elettronica certificata.

È possibile la presentazione di una sola lista per ogni organizzazione sindacale.

Per individuare l'ordine di arrivo delle liste, fa fede la data di ricevimento delle stesse e il numero di registrazione della commissione elettorale o il numero protocollo dell'amministrazione. Nel caso di liste presentate contemporaneamente, l'ordine di precedenza sulla scheda è estratto a sorte.

Nella presentazione della lista le organizzazioni sindacali devono usare la propria esatta denominazione, come risultante dallo statuto ed indicata nell'elenco pubblicato sul sito dell'A.Ra.N..

È interesse della organizzazione sindacale verificare che la propria denominazione sia riportata correttamente sulle schede elettorali e nei verbali contenenti i risultati delle votazioni.

Le commissioni elettorali devono riportare in tutti i loro atti la denominazione della organizzazione sindacale in modo assolutamente conforme a quella utilizzata in sede di presentazione della lista e non possono, in alcun caso, utilizzare dizioni difformi o abbreviazioni in uso nella prassi.

L'ammissione della lista elettorale è compito esclusivo della commissione elettorale.

Il numero dei candidati di ogni lista non può superare di oltre un terzo il numero dei componenti la RSU da eleggere. A titolo esemplificativo, nel caso in cui la RSU da eleggere sia di 3 componenti il numero di candidati della lista non può essere superiore a 4 [3 componenti + 1 (un terzo di 3) = 4]. Il regolamento elettorale non disciplina l'eventuale arrotondamento dei decimali risultanti. Ad avviso dell'A.Ra.N., tale arrotondamento deve avvenire per eccesso.

7. Elettorato attivo

La normativa relativa all'elettorato attivo è stata riformulata con l'art. 6 dell'ACNQ 12 aprile 2022. In particolare la nuova disciplina riconosce l'elettorato attivo (diritto di voto) a tutti i lavoratori dipendenti con rapporto di lavoro a tempo indeterminato e determinato in servizio nell'amministrazione alla data di inizio della procedura elettorale (annuncio), ovvero il 27 gennaio 2025, ivi compresi quelli provenienti da altre amministrazioni che vi prestano servizio in posizione di comando, fuori ruolo o altra forma di assegnazione provvisoria, (rientrano in questa casistica tutte le forme di utilizzazioni stabili es: personale utilizzato, in assegnazione provvisoria o temporaneamente assegnato presso l'amministrazione sede di elezione, personale in comando o fuori ruolo da altre amministrazioni pubbliche, anche di diverso comparto, personale beneficiario di prerogative sindacali). Il lavoratore potrà effettivamente esprimere il proprio voto solo laddove sia ancora in servizio nella stessa sede il primo giorno della votazione (14 aprile 2025).

Il personale assunto - con contratto di lavoro a tempo indeterminato o con contratto a tempo determinato con scadenza non anteriore al 31 dicembre 2025 - nel periodo intercorrente tra l'inizio delle procedure elettorali (27 gennaio 2025) e il primo giorno di votazione (14 aprile 2025) ha diritto di voto (elettorato attivo) - nei limiti e con le precisazioni sopra esposte - nella sede ove presta servizio senza conseguenze su tutte le procedure attivate, compreso il calcolo dei componenti la RSU, il cui numero rimane invariato.

Il personale delle istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione che svolga l'attività su due o più istituzioni esercita l'elettorato attivo:

nella sede di titolarità, se è a tempo indeterminato;

nella sede in cui presta il maggior numero di ore, se a tempo determinato;

nella sede che gestisce il contratto, se a tempo determinato con orario della stessa entità.

Le istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione coinvolte devono, pertanto, fare attenzione nei casi sopra esposti al fine del corretto inserimento del nominativo di detto personale nell'elenco generale alfabetico degli elettori, al fine di evitare che vi siano duplicazioni.

Infatti, il diritto di voto si esercita in una unica sede. È sempre compito anche delle commissioni elettorali controllare che non si verifichino casi di doppia partecipazione al voto presso le diverse amministrazioni in cui i dipendenti possono operare.

Dal diritto di voto sono, comunque, esclusi:

il personale con rapporto di lavoro interinale, contratto di formazione e lavoro, etc.;

il personale non contrattualizzato o assimilato a quello non contrattualizzato;

il personale con qualifica dirigenziale, ivi compreso il personale del comparto al quale sia stato conferito l'incarico di dirigente a tempo determinato con stipulazione del relativo contratto individuale;

il personale a cui si applica un contratto di lavoro diverso da quelli stipulati dall'A.Ra.N. (es. dipendenti a cui si applicano contratti di settori privati, quali agroalimentari, chimici, forestali, etc.);

il personale con contratto di consulenza o comunque «atipico».

8. Commissione elettorale: composizione e costituzione

I componenti della commissione elettorale sono designati esclusivamente dalle organizzazioni sindacali che presentano le liste e devono essere indicati tra i lavoratori in servizio presso l'amministrazione in cui si vota, ivi compresi quelli a tempo determinato o in posizione di comando o fuori ruolo. Il lavoratore designato quale componente della commissione elettorale all'atto dell'accettazione dovrà dichiarare di non volersi candidare.

In presenza di amministrazioni sede unica di RSU, articolate in più sedi di servizio, il componente della commissione può essere un qualsiasi dipendente dell'amministrazione, indipendentemente dalla sede di lavoro (principale o distaccata).

Nel caso in cui nella medesima sede di lavoro siano previste più collegi di elezione della RSU (es. ministeri articolati in più dipartimenti aventi sede in un unico stabile), il componente della commissione elettorale può anche essere un dipendente di ufficio diverso da quello ove opera il collegio elettorale della RSU, purché in servizio presso la sede stessa.

Non possono essere designati quali componenti della commissione elettorale i dirigenti (a tempo indeterminato o determinato, ivi inclusi i dipendenti del comparto ai quali sia stato conferito l'incarico di dirigente a tempo determinato con stipulazione del relativo contratto individuale).

L'amministrazione non ha alcun compito né può intervenire sulle designazioni dei componenti della commissione elettorale, che possono essere effettuate fino al 14 marzo 2025 esclusivamente dalle organizzazioni sindacali che hanno presentato le liste elettorali.

La commissione elettorale deve essere formata da almeno tre componenti ed è compito delle organizzazioni sindacali presentatrici di lista garantirne il numero minimo.

Le designazioni dei componenti sono effettuate di norma contestualmente alla presentazione della lista o, al più, successivamente alla presentazione della stessa e sono presentate all'ufficio dell'amministrazione a ciò preposto.

A decorrere dal 6 febbraio 2025, al raggiungimento della terza designazione, l'amministrazione comunica ai soggetti designati l'avvenuta costituzione della commissione elettorale, nonché l'indicazione del locale ove la stessa opera e trasmette a questa tutti i documenti nel frattempo pervenuti. La commissione elettorale è integrata, entro il termine ultimo del 17 marzo 2025, con tutti i componenti designati entro il 14 marzo 2025 dalle organizzazioni sindacali che hanno presentato una lista.

Con l'avvenuta costituzione della commissione elettorale, le liste e tutti gli atti saranno consegnati direttamente a quest'ultima, tranne le liste trasmesse via PEC che l'amministrazione trasmetterà successivamente all'indirizzo mail della commissione elettorale.

Nel caso in cui alla data del 14 marzo 2025 non siano pervenute almeno tre designazioni, sarà cura dell'amministrazione chiedere tempestivamente a tutte le organizzazioni sindacali che hanno presentato le liste di designare, entro il 21 marzo 2025 (n.d.r. sette giorni dal termine di presentazione delle liste elettorali), un componente aggiuntivo al fine di raggiungere i tre componenti necessari per la costituzione della commissione elettorale. Qualora siano state presentate due liste e designati due soli componenti, entrambi i sindacati presentatori di lista possono designare un componente aggiuntivo. Nel caso in cui sia stata presentata un'unica lista, o se i solleciti inviati dall'amministrazione alle organizzazioni sindacali per designare propri componenti non avessero seguito, il 22 marzo 2025 (n.d.r. decorsi sette giorni dal termine di presentazione delle liste) la commissione elettorale può comunque essere costituita con i componenti designati.

9. Compiti della commissione elettorale

Il regolamento per la disciplina dell'elezione della RSU di cui alla sezione II dell'ACNQ 12 aprile 2022 non è esaustivo dell'intera casistica che può presentarsi nel corso delle procedure elettorali. È, pertanto, compito delle commissioni elettorali, a fronte di fattispecie non regolate, colmarne le lacune stabilendo i criteri cui attenersi sulla base dei principi di correttezza e di buona fede, nonché facendo riferimento ai principi generali dell'ordinamento.

Di seguito, si fornisce una sintesi delle clausole contrattuali e dei chiarimenti forniti nelle precedenti elezioni in ordine agli adempimenti della commissione elettorale, la quale:

1) nella prima seduta plenaria elegge il presidente e, in ragione delle esigenze organizzative dell'amministrazione, previo accordo con il dirigente preposto, definisce l'orario di apertura e chiusura giornaliera della sezione ed in particolare l'orario di chiusura dell'ultimo giorno di votazione, avvertendo tutti i dipendenti elettori mediante pubblicità in luogo accessibile a tutti i dipendenti o nell'*intranet* dell'amministrazione. La commissione elettorale non può modificare le date di votazione e di scrutinio stabilite con il protocollo del 20 novembre 2024, ma può fissare la durata giornaliera di apertura della sezione che dovrà essere tale da contemperare da un lato la necessità di favorire la massima partecipazione al voto del personale, anche tenendo conto di eventuali articolazioni dell'orario di lavoro su più turni, e dall'altro l'esigenza di non gravare inutilmente sulla funzionalità del servizio se non nei limiti descritti. Nel caso in cui, ad esempio, si verifichi che nella prima giornata di votazione tutti gli elettori abbiano espresso il proprio voto, la sezione dovrà rimanere chiusa sino alla data fissata per procedere allo scrutinio, avendo cura di garantire la sicurezza dell'urna e del materiale elettorale;

2) acquisisce dall'amministrazione l'elenco generale degli elettori (titolari di elettorato attivo) e dei lavoratori candidabili (titolari di elettorato passivo) e tutta la documentazione pervenuta all'amministrazione sino alla prima formale costituzione della commissione elettorale;

3) riceve le ulteriori liste elettorali;

4) verifica le liste e le candidature presentate e ne decide l'ammissibilità. A tal fine si rinvia ad un'attenta lettura di quanto riportato ai paragrafi § 4 e § 5;

5) esamina, entro due giorni lavorativi dal ricevimento, i ricorsi sull'ammissibilità delle liste e delle candidature. Compete, infatti, esclusivamente alla commissione elettorale la verifica del rispetto delle regole che devono essere seguite nella presentazione delle liste. Le commissioni elettorali devono autonomamente e motivatamente decidere sull'ammissibilità delle liste e sui difetti meramente i formali ammesse alla regolarizzazione, non essendo possibile a soggetti terzi, ivi compresa l'A.Ra.N., intervenire e assumere orientamenti in proposito.

In caso di rilevazione di difetti meramente formali nella presentazione delle liste rientranti tra quelli ammessi alla regolarizzazione, la commissione assegna, in forma scritta, un termine congruo per provvedervi. Tra i casi di regolarizzazioni formali ammissibili rientrano anche quelli relativi a liste presentate con denominazioni non perfettamente conformi rispetto alla denominazione risultante dallo statuto dell'organizzazione sindacale a cui la lista si riferisce, per come riportato negli elenchi pubblicati sul sito dell'A.Ra.N.;

6) conclusa l'analisi delle liste e degli eventuali ricorsi sulle stesse, comunica tempestivamente alle organizzazioni sindacali se la lista che è stata presentata sia stata ammessa o meno;

7) porta a conoscenza di tutti i lavoratori le liste elettorali ed i relativi candidati mediante affissione in luogo accessibile a tutti i dipendenti o pubblicandole sull'*intranet* dell'amministrazione almeno otto giorni prima della data fissata per le votazioni (ovvero entro il 3 aprile 2025);

8) definisce, previo accordo con il dirigente preposto, o persona da lui delegata, i luoghi delle votazioni (vale a dire la/le sezioni) e procede all'attribuzione dell'elenco degli aventi diritto al voto per ciascuna sezione, in modo tale da garantire a tutti l'esercizio del voto. Qualora l'ubicazione delle sedi di lavoro (es. sedi staccate) e il numero dei votanti lo richiedano, infatti, possono essere stabiliti più luoghi di votazione in misura atta ad evitare una significativa mobilità del personale, avendo cura di evitare eccessivi frazionamenti e di assicurare la segretezza del voto garantendo l'integrità dell'urna con le modalità indicate al successivo punto 14. Va, comunque, garantita la contestualità delle votazioni, fermo rimanendo che il collegio elettorale è unico, essendo unica la RSU da eleggere.

I luoghi delle votazioni devono essere portati a conoscenza di tutti i lavoratori mediante affissione in luogo accessibile a tutti i dipendenti o pubblicati nell'*intranet* dell'amministrazione almeno otto giorni prima della data fissata per le votazioni;

9) predispone il «modello» della scheda elettorale e ne segue la successiva stampa verificando, con scrupolosità, che le denominazioni delle organizzazioni sindacali siano esatte, che siano rispettati l'ordine di presentazione delle liste elettorali, nonché le indicazioni dell'art. 25 dell'ACNQ 12 aprile 2022;

10) distribuisce il materiale necessario allo svolgimento delle elezioni;

11) predispone l'elenco completo degli aventi diritto al voto per ciascuna sezione;

12) nomina il presidente di sezione nell'ambito dei componenti della commissione stessa. Nel caso di pluralità di sezioni la commissione elettorale può nominare il presidente della sezione anche scegliendo tra il personale titolare - nella singola sezione - dell'elettorato attivo;

13) nomina gli scrutatori tra i lavoratori titolari di elettorato attivo che non siano candidati. Nel nominare gli scrutatori tiene conto delle eventuali designazioni effettuate ai sensi dell'art. 23 dell'ACNQ 12 aprile 2022. Laddove le designazioni degli scrutatori pervenute non siano sufficienti, la commissione elettorale nomina al suo interno ulteriori scrutatori affinché il numero degli stessi sia almeno pari a due. In caso di pluralità di sezioni, qualora il numero di designazioni degli scrutatori non sia sufficiente, la commissione nomina d'ufficio gli ulteriori

scrutatori scegliendo al suo interno o tra il personale titolare di elettorato attivo nella singola sezione, che non sia candidato;

14) fermo restando che all'interno del seggio elettorale è ammessa la presenza solo dei componenti del seggio, dei componenti della commissione elettorale e dei votanti, adotta ogni misura atta a garantire la regolarità delle votazioni e l'integrità dell'urna e delle schede elettorali, quali a titolo esemplificativo:

attestare formalmente nel verbale al termine di ogni giornata di votazione il numero degli elettori che hanno esercitato il diritto di voto;

al termine di ogni giornata di votazione sigillare le urne con apposizione delle firme di tutti i membri della sezione sul sigillo e inserire le schede già firmate dai componenti della sezione e non utilizzate in una busta da sigillare;

garantire in collaborazione con l'amministrazione l'inaccessibilità delle urne durante la chiusura della sezione.

15) organizza e gestisce le operazioni di scrutinio avendo cura di verificare, prima di procedere all'apertura delle urne, che sia stato raggiunto il prescritto quoziente necessario per la validità delle elezioni nel collegio elettorale (inteso come somma di tutte le eventuali sezioni di cui si compone). Nel caso in cui nel collegio elettorale il citato quoziente non sia stato raggiunto, non si deve procedere allo scrutinio;

16) raccoglie i dati elettorali parziali delle singole sezioni (se previste) e fa il riepilogo finale dei risultati;

17) compila i verbali delle operazioni elettorali, incluso quello finale contenente i risultati. Nel verbale delle operazioni di scrutinio, che la commissione elettorale redige in proprio, dovranno essere riportate tutte le contestazioni. Sulla base dei risultati elettorali assegna i seggi alle liste e proclama gli eletti (*Cfr.* sub § 15).

10. Compiti delle amministrazioni

L'amministrazione deve favorire la più ampia partecipazione dei lavoratori alle operazioni elettorali, informandoli tempestivamente, anche con proprie iniziative assunte nei modi ritenuti più idonei, dell'importanza delle elezioni, facilitando l'affluenza alle urne mediante una adeguata organizzazione del lavoro. L'amministrazione è, altresì, chiamata a dare il proprio supporto logistico, attraverso il massimo sforzo organizzativo, affinché le votazioni si svolgano regolarmente, con l'avvertenza che, essendo le elezioni un fatto endosindacale, la stessa non deve entrare nel merito delle questioni relative alle operazioni elettorali in quanto esonerata da ogni compito avente natura consultiva, di verifica e controllo sulla legittimità dell'operato della commissione e sui relativi adempimenti elettorali.

L'amministrazione, sin dal 28 gennaio 2025, giorno successivo all'inizio delle procedure elettorali, deve mettere a disposizione alle organizzazioni sindacali che ne facciano richiesta gli elenchi alfabetici generali dei dipendenti aventi diritto al voto (*cfr.* paragrafo § 7 elettorato attivo) e dei lavoratori candidabili (*cfr.* paragrafo § 5 elettorato passivo), distinti per genere. I medesimi elenchi dovranno essere consegnati anche alla commissione elettorale.

A richiesta delle OO.SS. o della commissione elettorale dovranno essere forniti sottoelenchi, suddivisi con le medesime modalità degli elenchi generali, distinti per le eventuali sezioni elettorali istituite dalla commissione elettorale per agevolare le operazioni di voto.

L'amministrazione, che concorda gli adempimenti con le organizzazioni sindacali e poi, una volta insediata, con la commissione elettorale, dovrà fornire la propria collaborazione curando tempestivamente tutti gli aspetti di pertinenza che, oltre alla consegna degli elenchi degli elettori e dei lavoratori candidabili, sono:

la messa a disposizione:

del locale per la commissione elettorale;

dei locali per il voto;

del materiale cartaceo o strumentale per lo scrutinio (matite, urne, ...);

della stampa del «modello» della scheda predisposta dalla commissione elettorale;

della stampa delle liste dei candidati da affiggere all'ingresso delle sezioni;

in accordo con la commissione elettorale, adottare ogni possibile misura volta a garantire:

la sicurezza e sorveglianza dei locali dove si vota specie dopo la chiusura giornaliera delle sezioni;

l'integrità delle urne sigillate fino allo scrutinio utilizzando ogni mezzo utile a disposizione.

L'amministrazione ha l'obbligo di consentire ai componenti delle commissioni elettorali l'assolvimento dei propri compiti utilizzando ogni forma di flessibilità nell'organizzazione del lavoro.

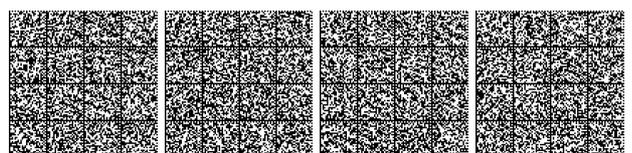
I componenti della commissione elettorale espletano i compiti loro attribuiti durante l'orario di servizio e, ove compatibile con la composizione della commissione stessa, durante l'orario di lavoro. Il tempo necessario per l'espletamento delle operazioni elettorali è equiparato a tutti gli effetti al servizio prestato.

Anche i presidenti di sezione e gli scrutatori espletano i compiti loro attribuiti durante l'orario di servizio e, ove compatibile con la durata delle operazioni elettorali - comprendente il giorno antecedente alla votazione e quello successivo alla chiusura delle votazioni - durante l'orario di lavoro. Il tempo necessario per l'espletamento delle operazioni elettorali è equiparato anche per loro a tutti gli effetti al servizio prestato.

L'amministrazione deve trasmettere all'A.Ra.N. il verbale riassuntivo ricevuto dalla commissione elettorale tempestivamente e comunque nel periodo intercorrente tra il 28 aprile ed il 6 maggio 2025, rispettando scrupolosamente le modalità per l'invio indicate al paragrafo § 21 della presente nota.

11. Modalità di esercizio del voto

Il voto si esprime utilizzando la scheda elettorale predisposta dalla commissione elettorale, comprendente al suo interno tutte le liste disposte in ordine di presentazione e con la stessa evidenza.

La scheda deve essere firmata da almeno tre componenti della sezione. La preparazione delle schede e la conservazione delle stesse deve avvenire in modo da garantire la segretezza e la regolarità del voto.

L'elettore può votare per la sola lista e/o esprimere una preferenza per un candidato.

Si rammenta che:

nei collegi elettorali fino a 200 dipendenti la scheda elettorale riporta anche i nomi dei candidati e si può esprimere la preferenza per un solo candidato della lista;

nei collegi elettorali con oltre 200 dipendenti le liste dovranno essere affisse all'entrata della sezione ed è consentito esprimere la preferenza a favore di due candidati della stessa lista scrivendo il nome e cognome del candidato preferito nell'apposito spazio sulla scheda.

L'indicazione di più preferenze date a candidati della stessa lista vale unicamente come votazione della lista, anche se non sia stato espresso il voto della lista.

Il voto apposto a più di una lista, o l'indicazione di più preferenze di candidati appartenenti a liste differenti, rende nulla la scheda.

Nel caso di voto apposto ad una lista e di preferenze date a candidati di altre liste, si considera valido solamente il voto di lista e nulli i voti di preferenza.

12. Quoziente necessario per la validità delle elezioni

Per determinare se sia stato raggiunto il quoziente necessario per la validità delle elezioni, occorre prendere in considerazione il numero dei votanti rapportandolo al numero degli aventi diritto al voto nell'intero collegio elettorale.

Le elezioni sono valide quando ha votato almeno la metà più uno degli aventi diritto al voto (elettorato attivo).

Esempio:

nel caso in cui l'elenco degli elettori aventi diritto al voto sia pari a 125 dipendenti, il quoziente è raggiunto solo nel caso in cui abbiano votato almeno 63 elettori [(125:2)+1];

nel caso in cui l'elenco degli elettori aventi diritto al voto sia pari a 126 dipendenti, il quoziente è raggiunto solo nel caso in cui abbiano votato almeno 64 elettori [(126:2)+1].

La commissione elettorale autorizza l'apertura delle urne per lo scrutinio nella sezione (o nelle varie sezioni nel caso in cui vi siano più sezioni) solo dopo avere proceduto alla verifica del raggiungimento del quoziente necessario per la validità delle elezioni nel collegio elettorale.

In caso di mancato raggiungimento del quoziente richiesto non si deve procedere alle operazioni di scrutinio e le sole elezioni devono essere ripetute entro trenta giorni. In tali casi non è ammessa la presentazione di nuove liste.

Qualora non si raggiunga il quoziente richiesto anche nelle seconde elezioni, l'intera procedura deve essere riattivata *ex novo* e conclusa nei successivi novanta giorni.

13. Verbale elettorale della singola sezione

Nella sola ipotesi in cui il collegio elettorale è articolato in più sezioni, dopo che la commissione autorizza l'apertura delle urne in quanto il quoziente per la validità delle elezioni è stato raggiunto, la singola sezione all'esito dello scrutinio dovrà compilare il verbale di sezione.

Il verbale di sezione deve essere compilato utilizzando esclusivamente il *fac-simile* allegato n. 4 all'ACNQ 12 aprile 2022. Tale documento non è suscettibile di rielaborazione e non può contenere omissioni o cancellazioni perché collegato all'accertamento della rappresentatività. Non è consentito l'utilizzo di verbali diversi da quello allegato all'ACNQ del 12 aprile 2022 anche se predisposti dai sindacati.

Per facilitare la compilazione del verbale di sezione si formulano le seguenti indicazioni. Il verbale si compone di:

una parte iniziale che riporta i dati identificativi della sezione e dell'amministrazione/collegio nonché la data delle elezioni;

una parte dedicata all'acquisizione dei dati numerici relativi ai dipendenti aventi diritto al voto (elettori) ed ai votanti (elettori che hanno espresso il voto), alle schede valide, alle schede nulle, alle schede bianche, alle schede scrutinate;

a seguire vanno indicati, in corrispondenza delle colonne «Nome lista» numerate progressivamente da uno a sei, il nome delle liste ammesse alla competizione elettorale e i voti ottenuti da ciascuna di esse. Laddove siano presenti più di sei liste, occorre compilare successivi modelli componenti un unico verbale di sezione;

in fondo al verbale va apposta la firma del presidente della sezione e degli scrutatori.

Il presidente di sezione, nel compilare il verbale di sezione, deve avere cura di verificare la esattezza e la congruità dei dati riportati quali, a titolo esemplificativo:

che il numero dei votanti coincida con la somma delle schede scrutinate (pari alle schede valide + bianche + nulle);

che totale dei voti di tutte le liste coincida con il numero delle schede valide (escluse le schede bianche e nulle).

14. Calcolo del numero dei componenti da eleggere nella RSU

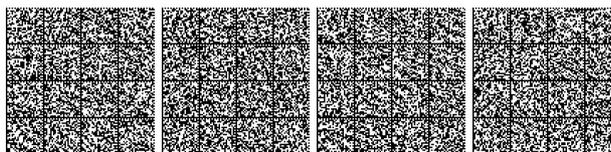
Il numero dei componenti la RSU è fissato dall'ACNQ 12 aprile 2022 e dagli accordi integrativi di comparto, laddove stipulati. Non può, pertanto, essere soggetto a modifiche nella sede di elezione RSU.

La regola generale è contenuta all'art. 4 dell'ACNQ 12 aprile 2022, in base alla quale la RSU deve essere così composta:

a) nelle amministrazioni che occupano fino a 200 dipendenti: 3 componenti;

b) nelle amministrazioni che occupano da 201 a 3.000 dipendenti: 3 componenti per i primi 200 dipendenti più 3 componenti ogni ulteriori 300 dipendenti o frazione di 300;

c) nelle amministrazioni che occupano più di 3.000 dipendenti, al numero di componenti previsto per le amministrazioni con 3.000 dipendenti (pari a 33) si sommano 3 dipendenti ogni ulteriori 500 dipendenti o frazione di 500.

Nel comparto Istruzione e ricerca, ove non sono stati stipulati accordi integrativi di comparto, per definire il numero di componenti della RSU si dovrà fare riferimento allo schema sovrastante.

Diversamente, nei comparti Funzioni locali, Sanità e Funzioni centrali per definire il numero dei componenti della RSU si dovrà fare riferimento agli accordi integrativi di comparto. In particolare, come chiarito all'art. 4 del protocollo sottoscritto il 20 novembre 2024:

accordo d'integrazione dell'ACNQ del 12 aprile 2022 in materia di costituzione delle RSU per il personale dei comparti delle pubbliche amministrazioni e per la definizione del relativo regolamento elettorale - comparto Funzioni centrali del 16 novembre 2023.

accordo d'integrazione dell'ACNQ del 12 aprile 2022 in materia di costituzione delle RSU per il personale dei comparti delle pubbliche amministrazioni e per la definizione del relativo regolamento elettorale - comparto Funzioni locali del 6 maggio 2024;

accordo d'integrazione dell'ACNQ del 12 aprile 2022 in materia di costituzione delle RSU per il personale dei comparti delle pubbliche amministrazioni e per la definizione del relativo regolamento elettorale - comparto Sanità del 26 settembre 2024;

15. Procedimento per l'attribuzione dei seggi

Il numero dei seggi attribuibili è pari al numero dei componenti della RSU eleggibili nel collegio elettorale (*cfr.* § 14).

Tenuto conto che l'art. 3, comma 2, dell'ACNQ 12 aprile 2022 recita: «alla costituzione della RSU si procede mediante elezione a suffragio universale ed a voto segreto con il metodo proporzionale tra liste concorrenti», il successivo art. 32, al comma 1 ha precisato che «il numero dei seggi sarà ripartito secondo il criterio proporzionale, in relazione ai voti conseguiti dalle singole liste concorrenti». In particolare, ad ogni scheda corrisponde un unico voto di lista, indipendentemente dal numero di preferenze che potevano essere espresse (*cfr.* § 10).

Di seguito si riporta l'ordine delle operazioni per la ripartizione e la successiva assegnazione dei seggi:

A. calcolo del *quorum*;

B. ripartizione dei seggi alle liste;

C. attribuzione dei seggi ai candidati.

In dettaglio:

A. Calcolo del *quorum*

1) Il *quorum* si calcola dividendo il numero dei voti validi per il numero dei seggi attribuibili.

Esempio:

collegio elettorale con n. 125 lavoratori aventi diritto al voto e 3 seggi da attribuire. Si recano a votare n. 120 elettori (votanti), con voti validi 118, 1 scheda bianca e 1 scheda nulla:

calcolo del *quorum*:

voti validi (n. 118) diviso numero dei seggi da ripartire (n. 3) = 118: 3 = 39,333;

il *quorum* è pari a 39,333.

La norma non prevede alcun arrotondamento per difetto o per eccesso e quindi il numero del *quorum* va utilizzato, se del caso, con i suoi decimali.

B. Ripartizione dei seggi alle liste

I seggi saranno attribuiti alle singole liste secondo il criterio proporzionale.

In particolare:

a) si divide il numero dei voti ottenuti da ogni singola lista per il *quorum* calcolato come sopra;

b) si assegna ad ogni lista un numero di seggi pari al numero intero ottenuto dalla divisione di cui alla lettera *a)*;

c) si assegnano i seggi residui utilizzando la regola dei migliori resti [intendendo per «resto» il decimale dopo la virgola del risultato della divisione di cui al punto a)].

Esempio n. 1: i voti dei 120 elettori che si sono recati a votare sono risultati così espressi: 118 voti validi alle varie liste, una scheda bianca e una scheda nulla. Le liste hanno ottenuto rispettivamente:

lista n. 1	voti validi 55
lista n. 2	voti validi 46
lista n. 3	voti validi 12
lista n. 4	voti validi 5
	totale voti validi 118

Calcolo della ripartizione dei seggi alle liste:

lista n. 1	voti validi 55	diviso *quorum* 39,333 = 1,398	ovvero 1 seggio	resto 0,398
lista n. 2	voti validi 46	diviso *quorum* 39,333 = 1,169	ovvero 1 seggio	resto 0,169
lista n. 3	voti validi 12	diviso *quorum* 39,333 = 0,305	ovvero 0 seggi	resto 0,305
lista n. 4	voti validi 5	diviso *quorum* 39,333 = 0,127	ovvero 0 seggi	resto 0,127
	totale voti validi 118			

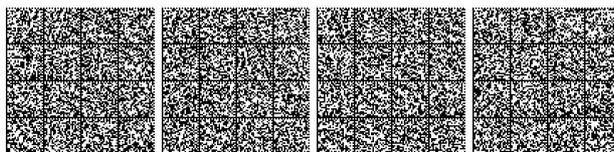
In questo caso sono stati ripartiti con il quoziente intero 2 seggi su 3.

Il terzo seggio è assegnato alla lista n. 1, essendo quella che ha il resto maggiore.

I tre seggi sono così ripartiti:

lista 1	2 seggi
lista 2	1 seggio
lista 3	0 seggi
lista 4	0 seggi

In caso di parità di resti, il seggio viene attribuito alla lista che ha ottenuto complessivamente il maggior numero di voti (da non confondere con le preferenze).

In caso di parità di voti, il seggio viene attribuito al componente del genere meno rappresentato in seno alla RSU. A tal fine è necessario procedere ad una simulazione di assegnazione dei seggi ai candidati aventi titolo per verificare la distribuzione fra i generi.

A parità di genere, al componente anagraficamente più giovane.

C. Attribuzione dei seggi ai candidati

Solo dopo avere ripartito i seggi tra le liste, la commissione elettorale li attribuisce sulla base dei voti di preferenza ottenuti dai candidati delle liste cui sono stati assegnati i seggi, al fine di individuare gli eletti.

Nell'ambito delle liste, i seggi saranno attribuiti in relazione ai voti di preferenza ottenuti dai singoli candidati. In caso di parità di voti di preferenza, vale l'ordine all'interno della lista.

Nel caso in cui non sia possibile l'attribuzione di tutti i seggi per mancanza di candidati (es. una lista ha presentato un solo candidato ma ha ottenuto due seggi) è esclusa la possibilità di assegnazione del seggio rimasto vacante ad un candidato di altra lista.

Qualora il numero dei seggi complessivamente attribuiti sia inferiore al numero minimo dei componenti delle RSU (art. 9, comma 5, ACNQ 12 aprile 2022), fermo restando l'invio del verbale delle elezioni all'A.Ra.N., le elezioni dovranno essere ripetute, attivando *ex novo* l'intera procedura che dovrà concludersi entro novanta giorni, con l'avvertenza che non sono contemplate nelle norme elezioni suppletive per la sola copertura dei seggi vacanti.

16. Verbale elettorale finale e relativi adempimenti

Dopo aver accertato il raggiungimento del quoziente per la validità delle elezioni ed effettuato lo scrutinio, la commissione procede a compilare il verbale finale che deve riportare esattamente la denominazione della organizzazione sindacale in modo assolutamente conforme alla lista presentata e indicata nella scheda elettorale.

Il verbale finale deve essere compilato utilizzando esclusivamente il *fac-simile* allegato n. 3 all'ACNQ 12 aprile 2022. Tale documento non è suscettibile di rielaborazione e non può contenere omissioni o cancellazioni da parte della commissione elettorale perché collegato all'accertamento della rappresentatività. Non è consentito l'utilizzo di verbali finali diversi da quello allegato all'ACNQ 12 aprile 2022 anche se predisposti dai sindacati.

Per facilitare la compilazione del verbale finale si formulano le seguenti indicazioni. Il verbale si compone di:

una sezione iniziale che riporta i dati identificativi dell'amministrazione o del collegio, il comparto di appartenenza e la data delle elezioni:

una «Parte prima» nella quale vanno riportati i dati numerici relativi ai dipendenti aventi diritto al voto (elettori) ed ai votanti (elettori che hanno espresso il voto), alle schede valide, alle schede nulle, alle schede bianche, alle schede scrutinate, nonché la percentuale di validità delle elezioni ed il numero di seggi da ripartire (confronta § 14). In particolare:

se il collegio elettorale è composto di un'unica sezione occorre compilare solo le colonne «Totale» e «Totale generale» e «% validità delle elezioni», contrassegnate con un asterisco;

se, invece, il collegio elettorale è composto da più sezioni, la commissione elettorale deve compilare il verbale finale riportando i risultati dei diversi modelli 4 nelle colonne «Sezione» (una per ciascuna sezione), indicando la somma dei dati relativi alle singole sezioni nelle colonne «Totale» e «Totale generale», e calcolando la «% validità delle elezioni». Laddove siano presenti più di quattro sezioni, occorre compilare successivi modelli componenti un unico verbale finale;

nella «Parte seconda» vanno indicati, in corrispondenza delle colonne «Nome lista» numerate progressivamente da 1 a 6, il nome delle liste ammesse alla competizione elettorale, i voti complessivamente ottenuti da ciascuna lista (sommando i risultati riportati nei diversi modelli 4 ove presenti più sezioni), nonché i seggi eventualmente attribuiti a ciascuna di esse. Laddove siano presenti più di sei liste, occorre compilare successivi modelli componenti un unico verbale finale;

in fondo al verbale va apposta la firma del presidente e dei membri della commissione elettorale.

La commissione elettorale, nel compilare il verbale finale, deve avere cura di verificare la esattezza e la congruità dei dati riportati quali, a titolo esemplificativo:

che il numero dei votanti coincida con la somma delle schede scrutinate (pari alle schede valide + bianche + nulle);

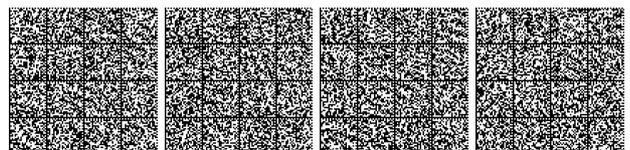
che totale dei voti di tutte le liste coincida con il numero delle schede valide (escluse le schede bianche e nulle).

La commissione elettorale al termine delle operazioni di cui sopra sigilla in un unico plico tutto il materiale, anche quello trasmesso dalle eventuali sezioni distaccate, esclusi i verbali.

La commissione elettorale comunica i risultati ai lavoratori, alla amministrazione e alle organizzazioni sindacali che hanno presentato le liste attraverso l'affissione del verbale finale come sopra compilato dal 17 fino al 24 aprile 2025 in luogo accessibile a tutti i dipendenti e/o pubblicato sull'*intranet* dell'amministrazione.

Dovrà essere cura delle organizzazioni sindacali presentatrici di lista verificare che il nome riportato nel verbale finale corrisponda esattamente alla denominazione della propria lista e in caso contrario inoltrare ricorso alla commissione elettorale nei termini previsti.

Decorsi i giorni dedicati all'affissione senza che siano stati presentati ricorsi da parte degli interessati, l'assegnazione dei seggi è confermata, la commissione elettorale ne dà atto nel verbale delle operazioni elettorali e il verbale finale diviene definitivo. Una copia del verbale stesso viene trasmesso dalla commissione elettorale all'amministrazione per l'inoltro all'A.Ra.N..

Se, invece, nei giorni di affissione dei risultati vengono presentati ricorsi o reclami la commissione li esamina entro due giorni lavorativi, inserendo l'esito nel verbale delle operazioni elettorali e, se necessario, modificando il verbale finale che diviene definitivo. Copia del verbale finale definitivo, del verbale delle operazioni elettorali e, in caso di più sezioni, copia dei verbali di sezione, sono notificati - entro due giorni lavorativi dall'esame di tutti i ricorsi pervenuti durante il periodo di affissione - dalla commissione elettorale a tutti i rappresentanti delle organizzazioni sindacali presentatori di lista (*cfr.* § 6) nel collegio elettorale, nonché all'amministrazione per l'inoltro all'A.Ra.N..

Le decisioni della commissione elettorale sono impugnabili entro dieci giorni lavorativi dinanzi all'apposito Comitato dei garanti.

17. Documentazione da consegnare all'amministrazione

All'amministrazione devono essere consegnati tutti i verbali - in originale o copia conforme - nonché una copia della scheda predisposta per le votazioni, anch'essa siglata dal presidente e da tutti i componenti della commissione elettorale. Tutti i verbali devono essere conservati anche dalla RSU.

La commissione elettorale, dopo la convalida della RSU, consegna all'amministrazione il plico sigillato di cui al paragrafo § 16 contenente tutto il materiale delle elezioni, che sarà conservato secondo gli accordi tra commissione elettorale e amministrazione, in modo da garantirne la sua integrità per almeno tre mesi o, in caso di contenziosi pendenti, fino alla conclusione degli stessi. Successivamente sarà distrutto alla presenza di un delegato della commissione elettorale e di un delegato dell'amministrazione.

18. Comitato dei garanti

Contro le decisioni della commissione elettorale, in alternativa al ricorso all'autorità giudiziaria, si può ricorrere, entro dieci giorni lavorativi, all'apposito Comitato dei garanti previsto dall'art. 34 dell'ACNQ 12 aprile 2022.

Se il ricorso ha ad oggetto l'attribuzione dei seggi, il Comitato dei garanti, costituito a livello provinciale, è composto:

1) dal direttore dell'Ispettorato territoriale del lavoro o da un suo delegato che lo presiedono e che, ove necessario, possono avvalersi della consulenza di un funzionario dell'amministrazione interessata;

2) da un componente designato da ciascuna delle organizzazioni sindacali presentatrici di liste direttamente coinvolte nel ricorso in quanto si contendono uno o più seggi.

Se il ricorso abbia ad oggetto altre decisioni della commissione elettorale, il Comitato dei garanti, costituito a livello provinciale, è composto:

1) dal direttore dell'Ispettorato territoriale del lavoro o da un suo delegato che lo presiedono e che, ove necessario, possono avvalersi della consulenza di un funzionario dell'amministrazione interessata;

2) da un componente designato dall'organizzazione sindacale ricorrente;

3) dal presidente della commissione elettorale. Laddove il presidente della commissione elettorale sia espressione dell'organizzazione sindacale ricorrente, lo stesso sarà sostituito da un altro membro della commissione stessa.

Il comitato si insedia presso l'Ispettorato territoriale del lavoro. Esso si pronuncia entro il termine perentorio di dieci giorni lavorativi dal ricevimento del ricorso.

Il pronunciamento del Comitato dei garanti è vincolante per la commissione elettorale.

Si sottolinea, inoltre, che il disposto dell'art. 34 dell'ACNQ 12 aprile 2022 esclude chiaramente che al Comitato dei garanti partecipi un rappresentante dell'A.Ra.N.. In proposito si precisa che l'A.Ra.N. non può sostituirsi al Comitato dei garanti, né incidere sulle sue deliberazioni. Pertanto, il Comitato dei garanti non può in alcun modo sospendere l'esame dei ricorsi in attesa di risposta a quesiti posti all'A.Ra.N.. Qualora il Comitato dei garanti non rinvenga le soluzioni nell'ACNQ 12 aprile 2022 o nella presente circolare, dovrà utilizzare le regole generali sull'interpretazione dei contratti, ove possibile, attraverso l'estensione analogica di altre disposizioni in materia elettorale, colmando in tal modo le eventuali lacune rinvenute nella normativa contrattuale.

19. Insediamento della RSU

La commissione elettorale, trascorsi i giorni dedicati all'affissione dei risultati elettorali in luogo accessibile a tutti i dipendenti o nell'*intranet* dell'amministrazione senza che siano stati presentati ricorsi, ovvero dopo avere esaminato entro due giorni lavorativi gli eventuali ricorsi e reclami, dà atto nel verbale finale - che diviene definitivo - della conferma della proclamazione degli eletti. Da tale momento, la RSU può legittimamente operare. L'insediamento della RSU è, infatti, contestuale alla proclamazione degli eletti, senza la necessità di alcun adempimento o iniziativa da parte dell'amministrazione o da parte delle organizzazioni sindacali.

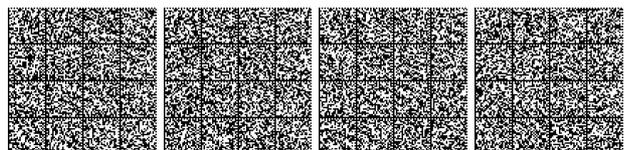
In caso di ricorsi presentati al Comitato dei garanti o in sede giurisdizionale, nelle more del pronunciamento, la RSU può comunque operare con riserva, circostanza che deve risultare anche nelle convocazioni degli incontri con la nuova RSU nelle quali dovrà essere esplicitato l'esistenza di un giudizio pendente.

20. Rappresentanze diplomatiche e consolari nonché istituti italiani di cultura all'estero

L'art. 14 dell'ACNQ del 12 aprile 2022 prevede che «Fermo restando quanto previsto dall'art. 42, comma 3-*bis* del decreto legislativo n. 165 del 2001, a tutto il personale in servizio presso le rappresentanze diplomatiche e consolari nonché presso gli istituti italiani di cultura all'estero è assicurata un'idonea rappresentanza nelle RSU. A tale fine, ai sensi dell'art. 42, comma 10, vengono individuati due specifici collegi elettorali, l'uno destinato al personale il cui rapporto di lavoro è disciplinato dai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui al decreto legislativo n. 165 del 2001, l'altro destinato al personale il cui rapporto di lavoro è disciplinato dalla legge locale. Ferma restando l'unicità della RSU i seggi vengono ripartiti sulla base dei voti ottenuti garantendo almeno un seggio per ciascuno dei due collegi.».

La clausola in parola dispone, dunque, che nelle rappresentanze diplomatiche e consolari, nonché presso gli istituti italiani di cultura all'estero, raggruppati sulla base della mappatura effettuata dal Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dalle organizzazioni sindacali aventi titolo, si terrà un unico procedimento elettorale, seppure articolato in due distinti collegi.

La competizione elettorale si svolgerà fra le liste presentate dalle organizzazioni sindacali nei due distinti collegi.

In particolare, verrà costituita una sola commissione elettorale. Inoltre, poiché le elezioni daranno vita ad un'unica RSU, il numero dei componenti della stessa è

determinato tenendo conto della somma dei dipendenti aventi diritto al voto in entrambi i collegi. Analogamente, il quoziente necessario per la validità delle elezioni, di cui all'art. 30, comma 2, dell'ACNQ 12 aprile 2022, dovrà essere verificato con riguardo alla totalità dei lavoratori aventi diritto al voto, indipendentemente dal collegio di appartenenza.

L'esercizio di voto, invece, avverrà in due collegi separati, in ognuno dei quali si procederà alle votazioni ed all'assegnazione di un seggio sulla base dei criteri generali previsti dall'ACNQ 12 aprile 2022. A tal fine il calcolo del *quorum* di cui al paragrafo § 15 andrà riferito al numero complessivo dei voti validi della RSU. L'altro o gli altri seggi (di norma uno, attesa l'esiguità dei dipendenti ricompresi nella singola sede RSU), andranno, invece, assegnati alla/e lista/e che avrà/avranno ottenuto i maggiori resti.

Nell'ipotesi in cui in uno dei due collegi non vengano presentate liste o non si presenti alcun elettore tutti i seggi verranno assegnati alle liste dell'altro collegio elettorale.

La commissione elettorale, infine, dovrà redigere un verbale per ciascuno dei collegi più un verbale elettorale finale complessivo, sulla base delle regole di cui al paragrafo § 16. Si ricorda che, in tale ultimo verbale, per ogni organizzazione sindacale deve comparire una sola lista. Pertanto, qualora una organizzazione sindacale abbia presentato due liste (una per collegio), nel verbale finale la stessa dovrà apparire una sola volta, avendo cura di indicare la somma dei voti ottenuti nei singoli collegi.

21. Trasmissione dei verbali elettorali all'A.Ra.N.

Come noto, l'art. 43 del decreto legislativo n. 165 del 2001 prevede che, ai fini dell'accertamento della rappresentatività delle organizzazioni sindacali, occorre tener conto, oltre che del dato associativo, anche del dato elettorale, ovvero dei voti conseguiti dalle diverse associazioni sindacali in occasione del rinnovo delle RSU. A tal fine assume carattere di particolare importanza la piena collaborazione delle amministrazioni con particolare riguardo alla tempestiva e corretta trasmissione dei verbali elettorali che dovrà essere effettuata tenendo scrupolosamente conto delle seguenti indicazioni:

a) la commissione elettorale deve consegnare, trascorsi i giorni di affissione in luogo accessibile a tutti i dipendenti o nell'*intranet* dell'amministrazione, il verbale finale definitivo, in originale o copia conforme, all'amministrazione per la sua trasmissione all'A.Ra.N. (*cfr.* § 17);

b) l'invio all'A.Ra.N. deve avvenire esclusivamente a cura dell'amministrazione nel periodo intercorrente tra il 28 aprile ed il 6 maggio 2025 mediante l'inserimento dei dati contenuti nel verbale finale definito all'interno dell'applicativo VERBALI RSU, disponibile nell'area riservata alle amministrazioni pubbliche del sito internet www.aranagenzia.it - si precisa che l'applicativo verrà reso accessibile a partire dal 28 aprile 2025;

c) a tal fine, occorre prioritariamente procedere alla registrazione del responsabile legale dell'ente (RLE) o del collegio (RLC). Sotto tale profilo ogni amministrazione ed ogni sede periferica di elezione RSU individuata nelle mappature di cui all'art. 2 del protocollo del 20 novembre 2024 dovrà provvedere, a meno che non vi abbia già provveduto, ad accreditare il proprio RLE o RLC. Per i dettagli relativi alla registrazione si rinvia alla guida scaricabile nell'«Area Riservata alle Pubbliche Amministrazioni».

d) per accedere all'applicativo «Verbali RSU», il RLE potrà designare un responsabile del procedimento (RP) verbali RSU. L'RLE rimane in ogni caso responsabile, insieme all'RP, di tutti i dati immessi nel sistema mediante l'utilizzo delle credenziali di accesso assegnate al RP verbali RSU. Tali dati sono equiparati all'invio cartaceo sottoscritto con firma autografa.

L'A.Ra.N. non prenderà in considerazione:

a. verbali/dati che non pervengano attraverso l'applicativo «VERBALI RSU»;

b. verbali/dati inviati dalle commissioni elettorali, dal presidente delle stesse, dalle organizzazioni sindacali, ecc..

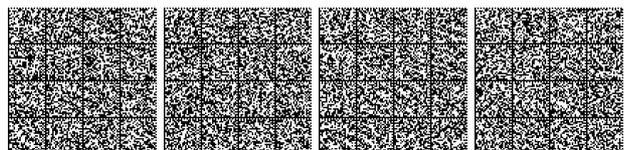
Al fine di ridurre i tempi necessari per completare la trasmissione dei dati contenuti nei verbali RSU, si ricorda che è opportuno procedere al loro caricamento in presenza della commissione elettorale. Infatti:

1) nella fase di inserimento dei dati l'applicativo segnalerà la presenza di eventuali errori materiali (es. la somma dei votanti non coincide con la somma delle schede scrutinate). In tal caso l'amministrazione non potrà correggere autonomamente il dato ma dovrà comunicare alla commissione elettorale le anomalie riscontrate dalla procedura. Solo qualora la commissione provveda a correggere tali anomalie, redigendo un nuovo verbale finale che sostituisce quello errato, l'amministrazione potrà inserire il dato corretto. Al contrario, ove ciò non accada, l'amministrazione dovrà dichiarare che, benché informata, la commissione non ha provveduto alla modifica del verbale finale e completare la procedura di trasmissione;

2) prima di procedere all'invio dei dati caricati, occorrerà stampare il documento generato dalla procedura, contenente il riepilogo dei dati inseriti, che dovrà essere firmato dalla commissione elettorale; il verbale elettorale generato dalla procedura deve essere una copia conforme all'originale consegnato dalla commissione elettorale;

3) il documento firmato dovrà essere conservato dall'amministrazione, insieme a verbali ricevuti ed alla copia della scheda elettorale, per dieci anni;

4) copia del documento generato dall'applicativo e firmato dalla commissione elettorale dovrà essere consegnata alla commissione stessa per l'inoltro alle OO.SS. presentatrici di lista;

5) verrà richiesta la dichiarazione del rispetto dell'obbligo di affissione dei risultati elettorali per i giorni previsti dal calendario elettorale. Inoltre, sarà necessario precisare, negli appositi campi, l'esistenza di eventuali ricorsi pendenti. Anche in presenza di ricorsi il verbale dovrà comunque essere trasmesso, con l'apposita annotazione, e sarà cura dell'amministrazione comunicare successivamente, sempre per via telematica, l'esito degli stessi;

Nel caso in cui le elezioni non si siano svolte, le amministrazioni devono darne tempestiva comunicazione all'A.Ra.N. attraverso l'applicativo «VERBALI RSU». L'informazione è, infatti, condizione necessaria affinché questa Agenzia non solleciti l'invio di verbali mancanti.

22. Correzione dei verbali trasmessi all'A.Ra.N.

I dati relativi ai verbali elettorali finali inseriti nell'applicativo «VERBALI RSU», alle cadenze definite dal Comitato paritetico 2025-2027 di cui all'art. 43 del decreto legislativo n. 165/2001 costituito presso l'A.Ra.N., vengono messi a disposizione delle organizzazioni sindacali al fine di verificarne la corrispondenza rispetto ai dati in proprio possesso.

A seguito di ciò, o comunque nel momento in cui le organizzazioni sindacali ricevono notizia dei dati contenuti nei verbali finali caricati nell'applicativo dalle amministrazioni, può accadere che si rinvengano ulteriori errori materiali.

Per la rettifica di tali errori è necessario che la commissione elettorale rediga un nuovo verbale finale che annulla e sostituisce il precedente. Tale nuovo verbale dovrà essere tempestivamente caricato dall'amministrazione nell'applicativo VERBALI RSU riaprendo il relativo fascicolo telematico. Non sarà ammissibile la correzione dei dati qualora la comunicazione dell'errore materiale venga effettuata dal solo presidente della commissione elettorale o qualora non sia accompagnata dal nuovo verbale elettorale finale.

Si ricorda che le correzioni potranno avvenire entro la scadenza della rilevazione fissata dal Comitato paritetico 2025-2027.

23. Richieste di ulteriori chiarimenti e quesiti

L'A.Ra.N. ha il compito di fornire alle diverse amministrazioni del pubblico impiego la propria assistenza sui contratti stipulati e vi provvede anche mediante note di chiarimenti, curandone la pubblicazione sul proprio sito internet. Pertanto, a fronte di quesiti scritti posti dalle singole amministrazioni, l'A.Ra.N. risponderà solo a quelli aventi carattere generale che propongano questioni assolutamente nuove e non già definite nella presente circolare o nei chiarimenti pubblicati sul sito internet dell'Agenzia.

Si rappresenta, inoltre, che l'A.Ra.N. non potrà dare riscontro a quesiti posti sia dalle commissioni elettorali (che, in caso di necessità, possono rivolgersi alle organizzazioni sindacali che ne hanno designato i componenti), da singoli dipendenti o dalle amministrazioni su materie di competenza delle commissioni elettorali (liste, candidature ed altre procedure elettorali), né fornirà pareri telefonici.

Si evidenzia, infine, che ogni interpretazione proveniente da amministrazioni diverse dall'A.Ra.N., e contrastante con le norme contenute nell'ACNQ del 12 aprile 2022 e con la presente circolare, non dovrà essere presa in considerazione dalle commissioni elettorali.

24. Documenti correlati

1. Protocollo per la definizione del calendario delle votazioni per il rinnovo delle rappresentanze unitarie del personale dei comparti - tempistica delle procedure elettorali sottoscritto in data 20 novembre 2024;

2. ACNQ del 12 aprile 2022 in materia di costituzione delle rappresentanze sindacali unitarie per il personale dei comparti delle pubbliche amministrazioni e per la definizione del relativo regolamento elettorale;

3. Accordo integrativo del comparto Funzioni centrali (16 novembre 2023);

4. Accordo integrativo del comparto Funzioni locali (6 maggio 2024);

5. Accordo integrativo del comparto Sanità (26 settembre 2024);

6. *Fac-simile* «Accettazione della candidatura» (modello 1) - allegato 1 all'ACNQ del 12 aprile 2022;

7. *Fac-simile* «Presentazione della lista» (modello 2) - allegato 2 all'ACNQ del 12 aprile 2022;

8. *Fac-simile* «Verbale finale delle elezioni della RSU» (modello 3) - allegato 3 all'ACNQ del 12 aprile 2022;

9. *Fac-simile* «Verbale della sezione elettorale» (modello 4) – allegato 4 all'ACNQ del 12 aprile 2022.

Tenuto conto che la presente circolare ha la finalità di fornire un quadro complessivo degli adempimenti da assolversi nell'ambito delle procedure elettorali, si raccomanda alle commissioni elettorali una attenta lettura della circolare stessa ritenendo che possa costituire un utile strumento per consentire di svolgere correttamente il proprio compito.

Nel richiamare l'attenzione sull'importanza del corretto svolgimento del procedimento elettorale, inoltre, si invitano le amministrazioni a porre in essere ogni utile iniziativa volta ad agevolare e garantire la sicurezza dell'intero procedimento elettorale, assicurando alle commissioni elettorali il necessario supporto strumentale.

Considerato che le elezioni RSU assumono una valenza istituzionale, atteso che la corretta acquisizione del dato elettorale è necessaria per la definizione del sistema della rappresentatività sindacale, si raccomanda particolare attenzione nella trasmissione dei dati contenuti nel verbale finale (*Cfr.* § 21).

Nel ribadire, infine, che dal rispetto puntuale degli adempimenti indicati dipende la rapidità e la esattezza della rilevazione, si confida nella piena collaborazione degli enti in indirizzo.

Roma, 15 gennaio 2025

Il Presidente: NADDEO

25A00421

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tafluprost + timololo (come timololo maleato), «Taflodim».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 9/2025 del 15 gennaio 2025

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TAFLODIM, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a., con sede e domicilio fiscale in via G. della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA) - Italia.

Confezioni:

«15 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,3 ml - A.I.C. n. 050766017 (in base 10) 1JF861 (in base 32);

«15 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 90 contenitori monodose in LDPE da 0,3 ml - A.I.C. n. 050766029 (in base 10) 1JF86F (in base 32);

Principio attivo: tafluprost + timololo (come timololo maleato).

Produttore responsabili del rilascio dei lotti: Genetic S.p.a., contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

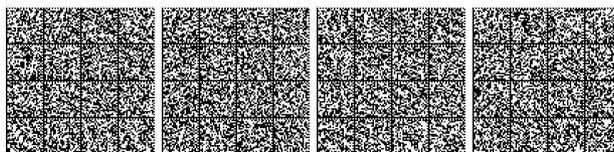
L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00394

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tafluprost + timololo (come timololo maleato), «Prosoptima».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 10/2025 del 15 gennaio 2025

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PROSOPTIMA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a., con sede e domicilio fiscale in via G. della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA) - Italia.

Confezioni:

«15 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,3 ml - A.I.C. n. 050767019 (in base 10) 1JF95C (in base 32);

«15 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 90 contenitori monodose in LDPE da 0,3 ml - A.I.C. 050767021 (in base 10) 1JF95F (in base 32);

Principio attivo: tafluprost + timololo (come timololo maleato).

Produttore responsabili del rilascio dei lotti: Genetic S.p.a., contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00395

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levetiracetam, «Levetiracetam Noridem».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 12/2025 del 15 gennaio 2025

Procedura europea DE/H/6039/001/E/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LEVETIRACETAM NORIDEM, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Noridem Enterprises Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cipro.

Confezioni:

«100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051474017 (in base 10) 1K2VM1 (in base 32);

«100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 50 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051474029 (in base 10) 1K2VMF (in base 32);

«100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala in PP da 5 ml - A.I.C. n. 051474031 (in base 10) 1K2VMH (in base 32);

«100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale in PP da 5 ml - A.I.C. n. 051474043 (in base 10) 1K2VMV (in base 32);

100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 50 fiale in PP da 5 ml - A.I.C. n. 051474056 (in base 10) 1K2VN8 (in base 32).

Principio attivo: levetiracetam.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Demo S.A. Pharmaceutical Industry, 21st Km National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. 051474017 «100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml;

A.I.C. 051474031 «100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala in PP da 5 ml;

A.I.C. 051474043 «100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale in PP da 5 ml.

Per le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Confezioni:

A.I.C. 051474029 «100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 50 flaconcini in vetro da 5 ml;

A.I.C. 051474056 «100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 50 fiale in PP da 5 ml;

Per le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 1° settembre 2025, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

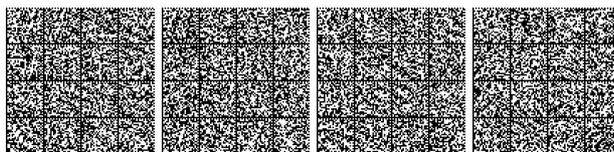
25A00396

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Approvazione del regolamento di organizzazione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA

Con decreto interministeriale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 15 gennaio 2025, è approvato ai sensi dell'art. 12, comma 1, del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74 e successive modificazioni ed integrazioni, il regolamento di organizzazione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA.

Per la consultazione del testo integrale del regolamento del personale si rinvia al sito internet www.agea.gov.it

25A00433

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Fondazione «*Scriptorum Claravallense* - Fondazione di Studi Cistercensi», in Milano

Con decreto del Ministro dell'intero del 24 dicembre 2024 viene soppressa la Fondazione «*Scriptorum Claravallense* - Fondazione di Studi cistercensi», con sede in Milano.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

25A00407

Accertamento del fine prevalente di culto della Confraternita «SS. Quirico e Giulitta», in Cisternino

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 dicembre 2024 viene accertato il fine prevalente di culto della Confraternita «SS. Quirico e Giulitta», con sede in Cisternino (BR).

25A00408

Accertamento del fine prevalente di culto della Confraternita «Maria SS.ma del Soccorso», in Pietraperzia

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 dicembre 2024 viene accertato il fine prevalente di culto della Confraternita «Maria SS.ma del Soccorso», con sede in Pietraperzia (EN).

25A00409

Accertamento del fine prevalente di culto della Confraternita «Figli di Maria SS.ma del Rosario», in Mazzarino

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 dicembre 2024 viene accertato il fine prevalente di culto della Confraternità «Figli di Maria SS.ma del Rosario», con sede in Mazzarino (CL).

25A00410

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-020) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64*)*	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C